

MARCAPASOS EXTERNO MULTIPROGRAMABLE CON TERMINACION DE TAQUICARDIA Y ELECTROGRAFIA INTRACARDIACA Y DATA LOGGING



MODELO GALIX *PaceStar*

Manual de Operación

2555 Collins Avenue, Suite C-5
Miami Beach, FL 33140, U.S.A.
Tel.: (305) 534-5905 Fax : (305) 534-8222
www.galix-gbi.com

INDICE

CUIDADO:

El Marcapasos GALIX ***PaceStar-T/LT*** puede ser usado en las siguientes aplicaciones de estimulación:

- Estimulación auricular normal a frecuencias de 30 a 200 ppm.
- Sobrestimulación transitoria auricular a frecuencias de 120 a 600 ppm.
- Terminación de taquicardias auriculares utilizando extraestimulación.
- Estimulación ventricular normal a frecuencias de 30 a 200 ppm.
- Sobrestimulación ventricular transitoria a frecuencias de 120 a 600 ppm.

ADVERTENCIA:

La estimulación a alta frecuencia (120 a 600 ppm) está contraindicada en aplicaciones ventriculares. La terminación de taquicardias utilizando métodos de extraestimulación, especialmente el algoritmo de barrido autodecreciente, está también contraindicado en pacientes que presenten aceleración o degeneración del ritmo cardíaco bajo estimulación eléctrica.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. CARACTERISTICAS DEL MARCAPASOS PACESTAR-T

El Marcapasos Externo Transitorio Multiprogramable GALIX Modelo ***PaceStar*** ofrece marcapaseo transitorio, terminación de taquicardias por sobreestimulación (alta frecuencia) y monitoreo de parámetros cardíacos. Adicionalmente, los modelos ***PaceStar-T*** u ***PaceStar-LT*** ofrecen terminación de taquicardias utilizando extraestimulación y electrografía cardíaca. El modelo PaceStar-LT también permite el registro de datos (data logging) para almacenar cambios de parámetros, alarmas, advertencias, tendencia de frecuencia cardíaca y trazados de ECG. La familia ***PaceStar*** puede ser usada para pacientes de cirugía cardíaca, marcapaseo en emergencias cardíacas, tratamiento temporal de arritmias y bloqueos cardíacos y terminación de taquicardias.

Como generador de pulsos para estimulación transitoria el ***PaceStar*** posee los modos de marcapaseo comunes de un marcapasos unicameral y proporciona frecuencias de pulso desde 30 a 200 ppm. Estos modos son:

- Asincrónico (AOO/VOO: SOO)
- Demanda (AAI/VVI: SSI)

Todos los parámetros de estimulación como la frecuencia, la amplitud, el ancho del pulso, la sensibilidad, el período refractario y la histéresis pueden ser programados para satisfacer cualquier requerimiento en soporte bradicárdico.

El ***PaceStar-T*** de GALIX posee una función especial de sobreestimulación por alta frecuencia que puede variar desde los 120 a los 600 ppm en modo asincrónico. Los modelos ***PaceStar-T/LT*** también ofrecen dos métodos adicionales de terminación de taquicardias utilizando extraestímulos: tren de impulsos y barrido autodecreciente.

El método de tren de pulsos es ortorrítmico, es decir, los estímulos externos se acoplan a la taquicardia sensada con un intervalo que es proporcional al ciclo de la misma. Los estímulos forman parte de trenes, pudiendo el usuario definir los números de pulsos del primer y último tren. Mientras que el proceso siga progresando y la taquicardia no termine, el número de pulsos por tren es incrementado en uno, hasta que el último tren haya sido generado. El acoplamiento del intervalo es calculado automáticamente del ciclo de la taquicardia (no es programable por el usuario).

El otro método no ortorrítmico es el barrido autodecreciente en el que los estímulos se acoplan a la taquicardia sensada en forma de trenes caracterizados por un retardo inicial, un acoplamiento entre estímulos y el número de ellos. Estos parámetros son programables por el médico. Si un tren en particular no termina con la taquicardia, el siguiente será generado con un decremento de 5ms del retardo inicial. El proceso finaliza después de generar un tren de pulsos con un decremento de 80ms en el retardo inicial con relación al del primer tren. En ambos métodos de terminación de taquicardias el ritmo cardíaco es medido sobre cuatro ciclos consecutivos para verificar si la taquicardia terminó.

El ***PaceStar*** de GALIX mide la vida remanente de la batería y el tiempo de estimulación en un modo particular. Asimismo mide la frecuencia propia del paciente, el intervalo de dos ondas R u ondas P consecutivas y el intervalo entre una espiga de marcapasos y la próxima onda intracavitaria. El ***PaceStar*** de GALIX también suministra la estadística de porcentaje de marcapaseo, los totales horarios de latidos estimulados y latidos propios de latidos más los estimulados.

Los modelos ***PaceStar-T/LT*** también ofrecen Electrografía Intracardíaca. La Electrografía Cardíaca incluye un muestreo de la señal intracardíaca a un ritmo de 400 muestras/seg. Está información puede ser presentada en el display gráfico, dando al médico una imagen clara del proceso de sensado/captura. El médico puede elegir las escalas de amplitud y barrido de la presentación ECG para visualizar adecuadamente las despolarizaciones espontáneas.

El modelo ***PaceStar-LT*** es capaz de registrar la siguiente información:

- EVENTOS (tales como Iniciación de Terminación de Taquicardia, Cambio de Valor de Parámetro, etc.): hasta 4000
- TIRAS DE ECG (resolución: 200 muestras por segundo, 5 escalones/mV, +/-20mV): hasta 20 tiras de 5 segundos
- CONTEO MINUTARIO DE FRECUENCIA CARDÍACA: hasta 1500 valores (1500 minutos de datos)
- CONTEO HORARIO DE LADTIDOS: hasta 120 valores (5 días= 120 horas de datos)
- CONTEO HORARIO DE PULSOS DE MARCAPASOS: hasta 120 valores (5 días= 120 horas de datos)

La información ***recolectada puede ser descargada en la PC mediante la Interfaz Óptica USB GALIX*** O-Box. Esta interface puede ser conectada a cualquier sistema de computadoras (desktop, laptop, y otros) que tenga un puerto USB libre y que opere en ambiente Windows. Después de descargar los datos en la computadora, el usuario puede llevar a cabo con el software ***PaceStar Data Logger*** las típicas operaciones de base de datos (apertura y guardado de archivos, filtrado, agregado de comentarios, etc.).

El ***PaceStar*** de GALIX posee un diseño exclusivo basado en una arquitectura de control y estimulación de bajo consumo apoyada en un microprocesador. La misma confiere versatilidad y gran precisión, proyectando el equipo hacia usos que eran exclusivos de otros dispositivos.

La comunicación con el médico se realiza por medio de un módulo gráfico de presentación de cristal líquido (LCD) y un teclado de membrana. La incorporación del LCD de 64x128-píxeles permite la lectura inmediata y simultánea de todas las informaciones importantes para el médico, evitando de esa manera los eventuales errores producidos por la evaluación grosera de las indicaciones del cursor de un potenciómetro. El empleo de un teclado de membrana facilita la operación del equipo. Un bloqueo del mismo por programa impide alguna dramática reprogramación accidental, haciendo innecesaria una cubierta protectora.
El LCD presenta el estado de la estimulación a través de símbolos que indican si el teclado está bloqueado, si hay ruido en los terminales, si se detectó taquicardia o si está sensando o estimulando. A está información se le agrega la suministrada por señales acústicas, activables o no, que ofrecen una visión más amplia de lo que está sucediendo.

Presionando la tecla EMERG se puede acceder en cualquier momento a un modo de estimulación de emergencia SSI. Los parámetros de emergencia son:

Ritmo = 70ppm	**Amplitud** = 10V	**Sensibilidad** = 2.4mV
Histéresis = 0ppm	**Período Refractario** = 320 msec	**Ancho** = 1 msec

La alimentación del ***PaceStar*** de GALIX se realiza a través de dos pilas alcalinas de 1.5V tipo AA, suministrando mas de 20 días de operación continua con parámetros de marcapaseo de emergencia. El equipo puede funcionar transitoriamente con tan solo una pila. De este modo, la operación del equipo no se interrumpe si las pilas son reemplazadas secuencialmente. El ***PaceStar*** de GALIX no operara si ambas pilas son removidas, pero conservará los datos medidos y programados.

El ***PaceStar*** de *GALIX* posee una aislación eléctrica completa y protección interna contra fallas de funcionamiento, protección contra interferencia electromagnética (EMI), corriente de pérdida y descarga de desfibrilador.

1.2. PRESENTACION

El ***PaceStar-T/LT*** de GALIX se presenta dentro de un maletín resistente a los golpes que contiene:

- Un Generador de Pulso ***PaceStar-T /LT***
- Un cable de extensión de 1,5m
- Una banda de sujeción para brazo
- Una banda de sujeción para cintura
- Dos pilas alcalinas de 1.5V AA
- Un manual de instrucciones

Adicionalmente, el modelo ***PaceStar-LT*** es también provisto con los siguientes elementos:

- Una Interface USB ***O-Box*** (Optical Box)
- Un cable USB O-Box/PC
- Un cable óptico PaceStar/O-Box
- Un disquete conteniendo el Software ***PaceStar Data Logger***

1.3. APLICACIONES

A continuación se indican algunas de las aplicaciones del ***PaceStar-T/LT*** de GALIX.

MARCAPASEO

- Estimulación transitoria para pacientes con trastornos de conducción.
- Estimulación auricular transitoria para pacientes con arritmias sinusales sin trastornos de conducción A-V (Período Refractario Programable).
- Estimulación transitoria de pacientes con umbrales de estimulación elevados (Amplitud de pulso hasta 10V).
- Estimulación transitoria prolongada para pacientes con ritmo propio conservado (histéresis Programable).
- Estimulación asincrónica para detección de fallas de sensado.
- Marcapaseo SSI de emergencia con captura confiable [RITMO= 70ppm, AMPLITUD= 10V, ANCHO= 1ms, SENSADO= 2.4mV, PERIODO REFR. = 320ms, HISTERESIS= 0lpm].

TERMINACION DE TAQUICARDIAS

- Terminación de taquicardias por el método de trenes de pulsos (ortorrítmico).
- Terminación de taquicardias por el método de barrido autodecreciente (no ortorrítmico).
- Terminación de taquicardias por sobre-estimulación (overdrive).
- Sobre-estimulación hasta 600ppm para electrofisiología (ej.: Frecuencia Wenckebach).
- Detección de taquicardias con indicaciones ópticas y acústicas.

MEDICIONES

- Medición del tiempo de estimulación.
- Análisis estadístico de marcapaseo.
- Intervalo de tiempo entre los Pulsos de Estimulación y las Ondas-P/R.
- Electrografía Intracardíaca.
- Monitoreo de señales intracavitarias (Forma de Onda, Frecuencia, Amplitud, y Intervalo de Tiempo).
- Medición y análisis de umbrales de estimulación, cronaxia y reobase.

2. GUIA RAPIDA DE OPERACIÓN



Figura 2.1: *PaceStar*

- ***Tome la unidad. El catéter o el cable de extensión no deben estar conectados. Coloque dos pilas alcalinas tipo 1.5V AA nuevas en el compartimiento de baterías observando la polaridad correcta. Presione la tecla ON/OFF.*** El display mostrará la siguiente secuencia de imágenes:

GALIX BIOMEDICAL
INSTRUMENTATION
PaceStar-T/LT
Marcapasos Ext.

S/N: 32202180
V1.4I Intern.
Por favor, espere ...

- ***Después de esta introducción, presione la tecla EMERG y la tecla LOCK/UNLOCK.*** La pantalla del ***PaceStar-T/LT*** se verá de esta manera:

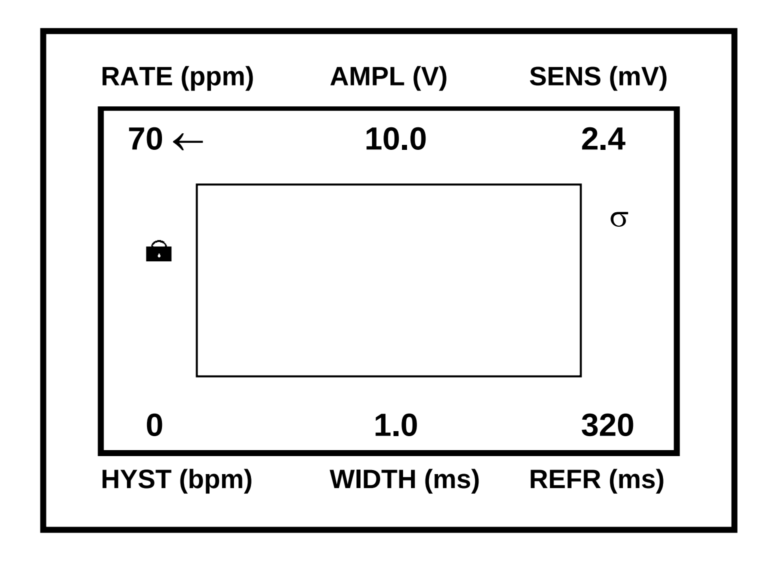


Figura 2.2: Pantalla Normal de Estimulación

indicando que el ***PaceStar-T/LT*** esta operando en modo SSI (AAI/VVI) con parámetros de emergencia:

Frecuencia:	70 ppm	Amplitud:	10.0 V	Sensibilidad:	2.4 mV
Histéresis:	0 bpm	Ancho:	1.0 ms	Per. Refr:	320 ms

y que el teclado está bloqueado (símbolo 🔒 en la parte izquierda del display).

El símbolo "σ" (arriba a la derecha) titila cada vez que se genera un pulso de estimulación. Debido a que no hay señal sensada, el ***PaceStar-T/LT*** generará pulsos continuamente a una frecuencia de 70 ppm.

El bloque central del display es utilizado para mostrar los datos medidos, las opciones de configuración, el trazado de ECG y distintos mensajes. La información presentada depende de la función seleccionada. A los lados izquierdo y derecho de este bloque central pueden aparecer símbolos de estado. Estos símbolos indicarán las condiciones: Teclado-bloqueado, Estimulación, Sensado, Ruido, Taquicardia, Necesidad de Cambio de Baterías, Polaridad de Batería Incorrecta y Batería Removida. Las posiciones de los símbolos son las siguientes:

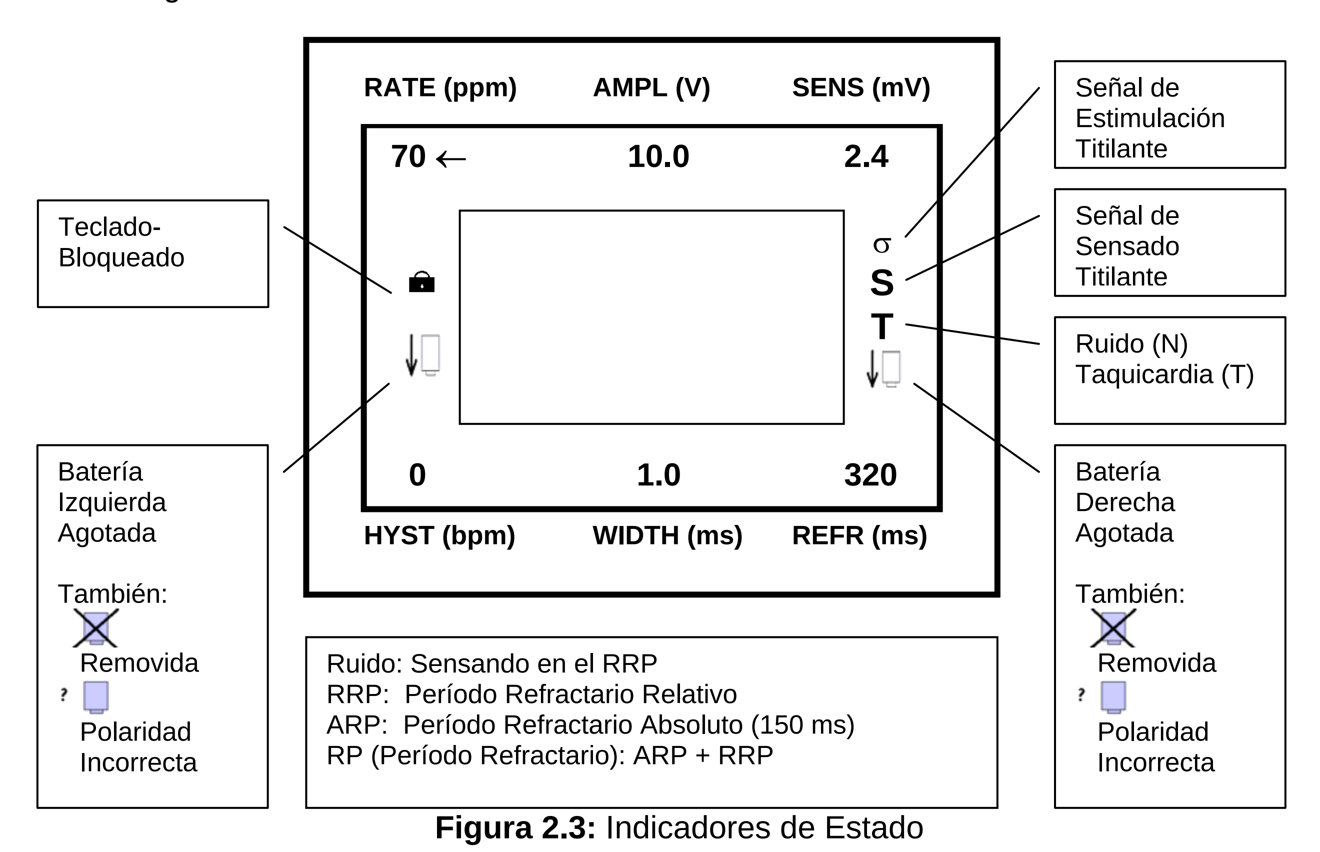


Figura 2.3: Indicadores de Estado

Siempre que el teclado esté bloqueado, sólo las teclas *EMERG*, *DATA*, *ECG*, *LOCK/UNLOCK y ON/OFF* estarán activas. El bloqueo del teclado previene cualquier cambio accidental en los parámetros de configuración y estimulación. La tecla *EMERG* está siempre activa para brindar un rápido acceso a estimulación a demanda con parámetros predefinidos confiables. La tecla *ON/OFF* siempre está activa para permitir el apagado de la unidad en cualquier momento. Las teclas *DATA* y *ECG* presentan resultados de medición y electrogramas intracardíacos respectivamente, y por lo tanto los parámetros de estimulación no pueden ser modificados accediendo a estas funciones.

- ***Ahora presione la tecla DATA***. Aprecerá la vida remanente de la batería. Si usted ha insertado nuevas baterías deberá aparecer el mensaje:

- Data -
1) VIDA BATERIA
VB > 20d
↑↓ para opciones

(vida remanente de la batería mayor a 20 días). De otra manera se pueden esperar los siguientes mensajes:

- Data -
1) VIDA BATERIA
10d < VB < 20d
↑↓ para opciones

- Data -
1) VIDA BATERIA
1d < VB < 10d
↑↓ para opciones

- Data -
1) VIDA BATERIA
VB < 6hr
↑↓ para opciones

En este último caso, una alarma de batería-baja sonará persistentemente cada 5 segundos indicando que es momento de cambiar la batería. Esta alarma también se activará si tan sólo una de las baterías se agota.

- Las teclas ARRIBA Y ABAJO permiten recorrer el menú DATA. ***Presione ABAJO una vez.*** Aparecerá el tiempo de estimulación. Vea la presentación dinámica cambiar a cada segundo.
- ***Presione ABAJO nuevamente.*** La frecuencia del paciente y el intervalo P-P/R-R aparecerán llenos de asteríscos. Esto significa que no hay señal sensada.
- ***Presione ABAJO una vez más***. Aparecerán las Estadísticas concernientes al número total de pulsos sensados (PU), número total de latidos (BEA) y porcentaje de estimulación (%PM). Notar que la presentación es dinámica. PU = BEA y %PM = 100 porque no hay señal de sensado. Los contadores son borrados a cada hora.
- ***Presione ABAJO nuevamente.*** Aparecerán la versión de la unidad y el número de serie.
- ***Juegue con las teclas ARRIBA y ABAJO para ver como funcionan. Una vez que terminó, presione la tecla CANCEL*** para retomar la pantalla normal de estimulación (Figura 2.2**)**

CAMBIO DE PARAMETROS:

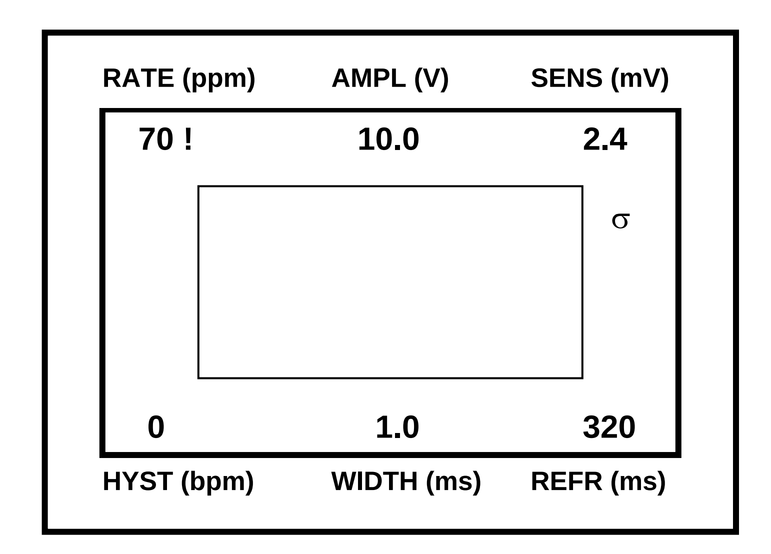
- Antes de realizar cualquier cambio en los parámetros de estimulación es necesario desbloquear el teclado. ***Presione la tecla LOCK y luego la tecla ENTER en cuanto aparezca el mensaje***

Apretar <Enter> para
DESBLOQUEAR

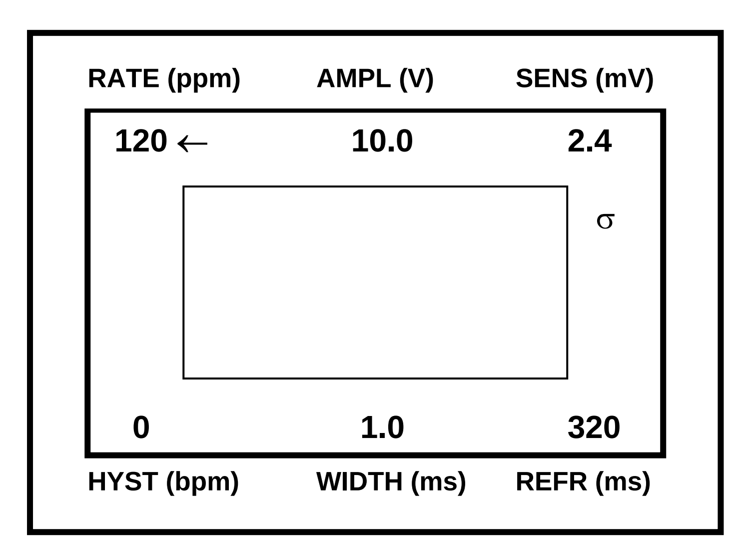
El símbolo de Teclado-Bloqueado desaparecerá. Ahora, todas las teclas, incluyendo, *TACHY* y *CONFIG,* estarán activas. ***No las presione por el momento.***

- Las teclas IZQUIERDA, DERECHA, ARRIBA y ABAJO son utilizadas para señalar un parámetro a modificar. La flechita del display se moverá de acuerdo con la tecla que se presione. ***Pruebe con estas teclas para familiarizarse con el método. Finalmente, haga que la flecha apunte al parámetro de FRECUENCIA (RATE).***

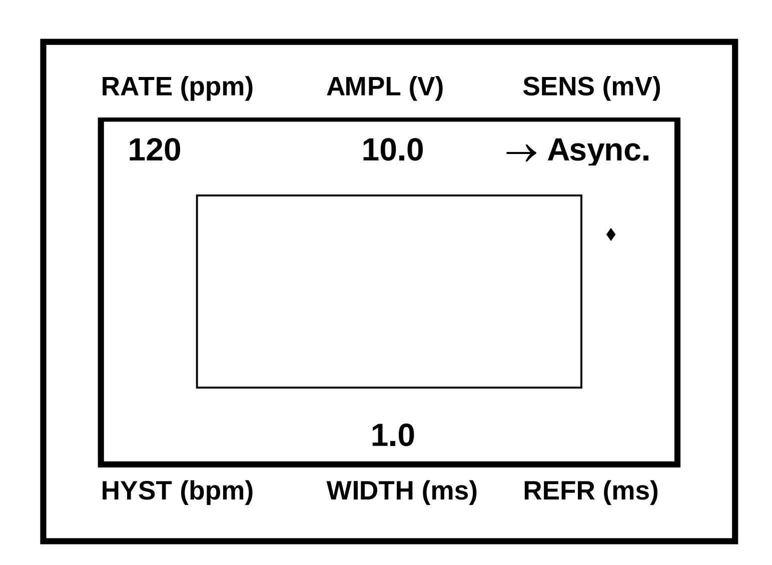
- ***Presione ENTER.*** La flecha se convertirá en un signo de exclamación "**!**" indicando que se ha habilitado la modificación de la frecuencia y que el valor mostrado es el activo.



- ***Utilice ARRIBA y ABAJO para cambiar el valor.*** Note que el signo "**!**" se convierte en un "**?**" si el valor elegido difiere de 70. Esto significa que el valor presentado es diferente al valor programado. ***Escoja 120ppm y presione ENTER.*** El ***PaceStar-T/LT*** mostrará la Pantalla Normal de Estimulación con el nuevo valor de frecuencia y el "σ" titilará más rápido.



- ***Presione ENTER nuevamente.*** El valor de frecuencia del LCD mostrará **120 !** (120ppm es la última frecuencia seleccionada). ***Juegue con ARRIBA y ABAJO nuevamente. Escoja 200ppm.*** Probablemente ha notado que el ***PaceStar-T/LT*** verifica los límites de frecuencia y que hay dos velocidades de cambio de datos. La velocidad de cambio de datos mas rápida se habilita manteniendo presionada la tecla por más de 2 segundos.
- ***Abandone la Selección de Frecuencia presionando la tecla CANCEL.*** Aparecerá la Pantalla Normal de Estimulación. ***Seleccione el parámetro de Sensibilidad y presione la tecla ENTER. Aumente el Nivel de Sensibilidad presentado presionando la tecla ARRIBA.*** Al exceder los 12mV, aparecerá la etiqueta **Async..** ***Presionar la tecla ENTER para confirmar la elección.*** La nueva Pantalla Normal de Estimulación será:



indicando que se ha accedido al Modo de Estimulación Asincrónico SOO (AOO/VOO). En este modo, el sensado está completamente desactivado y el marcapasos estimula a una frecuencia constante con la amplitud de pulso y duración seleccionada (120ppm, 10V y 1ms, respectivamente, en el ejemplo).

Para liberar el modo de estimulación asincrónico SOO, es necesario acceder a la selección de sensibilidad, disminuir el valor por medio de la tecla ABAJO y luego confirmar la selección presionando ENTER.

- ***Siguiendo los procedimientos descriptos intente modificar los parámetros AMPL, HIST, REFR y ANCHO con el objeto de familiarizarse con la operación del equipo. Después de esto, seleccione los siguientes parámetros de estimulación:***

  Rate=90ppm, Ampl= 4.0V , Sens= 3.2mV,
  Hyst= 5bpm, Width= 0.6ms, Refr=250ms

- **Presione la tecla *ON/OFF*. El mensaje:**

Apretar <Enter> para APAGAR

aparecerá en la pantalla indicando al usuario que debe apagar la unidad. Si la tecla ENTER no es presionada en 3 segundos, el ***PaceStar-T/LT*** volverá a la pantalla anterior. ***No presione ninguna tecla para ver este efecto.*** La unidad deberá volver a la Pantalla Normal de Estimulación.

- **Presione nuevamente la tecla ON/OFF y luego la tecla ENTER.** Aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

Apagado en 2 segundos

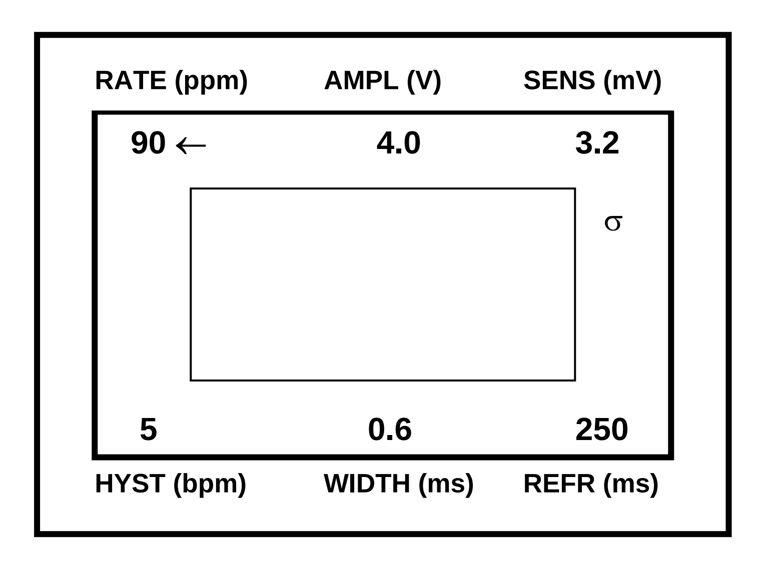
Luego de 2 segundos, el ***PaceStar-T/LT*** se desactivará. El ***PaceStar-T/LT*** guarda los parámetros programados para un futuro uso, aunque las baterías hayan sido removidas.

ENCENDAMOS NUEVAMENTE LA UNIDAD *PACESTAR-T/LT* :

- ***Presione la tecla ON/OFF.*** Luego de presentar el siguiente mensaje introductorio:

GALIX BIOMEDICAL INSTRUMENTATION PaceStar-T Maracapasos Ext.

el ***PaceStar-T/LT*** retomará el modo SSI con los parámetros selecionados por el usuario antes de apagar el equipo. Puede apagar el ***PaceStar-T/LT*** en cualquier momento usando el procedimiento descripto arriba. La pantalla presentará:



El ***PaceStar-T/LT*** reconoce una falla en la alimentación y guarda los datos en una memoria no-volátil antes de apagarse automáticamente. Esta operación se podrá verificar de la siguiente forma.

- ***Retire ambas baterías deslizando la tapa del portabaterías a la derecha/izquierda para poder sacar los cartuchos de batería.*** El display se deberá apagar. ***Espere 30 segundos y coloque las baterías nuevamente. Presione la tecla ON/OFF.*** Sonará un "beep" corto y el display mostrará:

FALLA DE BATERIA!
Continuar Modo

el ***PaceStar-T/LT*** irá al modo SSI con los parámetros previamente programados.

3. MENSAJES DEL DISPLAY, TECLAS Y SEÑALES ACUSTICAS

3.1. MENSAJES DEL DISPLAY

El LCD del ***PaceStar-T/LT*** posee 64 lineas de 128 píxeles (ver Figuras 3.1 y 3.2). Las 12 primeras líneas de píxeles superiores e inferiores son usadas para mostrar continuamente el valor de los parámetros de estimulación: frecuencia, amplitud, sensibilidad, histérisis, ancho de pulso y período refractario. El área central que comprende 40 líneas horizontales de 128 píxeles es usada para mostrar:

- Información de Estado,
- Mensajes,
- Datos, o
- ECG.

Los Mensajes, Datos o ECG son presentados en un cuadro ubicado en el área central.

La Información de Estado comprende 4 caracteres ubicados verticalmente a los lados derecho e izquierdo del área central del display. Esta información consiste de:

Lado Derecho:

- Estimulación: Una "σ" en la posición superior.
- Detección de señal: Una "**S**" en la segunda posición desde arriba hacia abajo.
- Detección de taquicardias o ruido repetitivo: Una "**T**" o una "**N**" en la tercera posición de arriba hacia abajo.
- Condición de la pila derecha: Diferentes símbolos en la cuarta posición de arriba hacia debajo de acuerdo con la condición de la pila: agotada, removida y polaridad invertida.

  Agotada ↓ , Removida , y polaridad invertida .
  Si la batería es nueva, no aparecerá ningún símbolo.

Lado Izquierdo:

- Condición de Memoria (Buffer) para Registro de Datos Completa: un círculo cruzado ⊗ en la primera posición desde arriba hacia abajo indica que la memoria para registro de datos está llena, y no se puede guardar más información.
- Condición de Bloqueo/Desbloqueo del teclado: La figura de un candado en la tercera posición de arriba hacia abajo significa que el teclado está bloqueado.
- Condición de la pila izquierda: Diferentes símbolos en la cuarta posición de arriba hacia debajo de acuerdo a la condición de la pila: agotada, removida y polaridad invertida.

  Agotada ↓ , Removida , y polaridad incorrecta. .
  Si la batería es nueva, no aparecerá ningún símbolo.

Un ruido repetitivo es detectado cuando el intervalo de tiempo entre detecciones de señal en dos ciclos consecutivos es más corto que 150ms.
Se detecta taquicardia cuando el intervalo entre las detecciones de señal de dos ciclos consecutivos es más corto que el correspondiente en la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia programada.



Figura 3.1: ***PaceStar-T/LT*** (Parámetros de Emergencia)

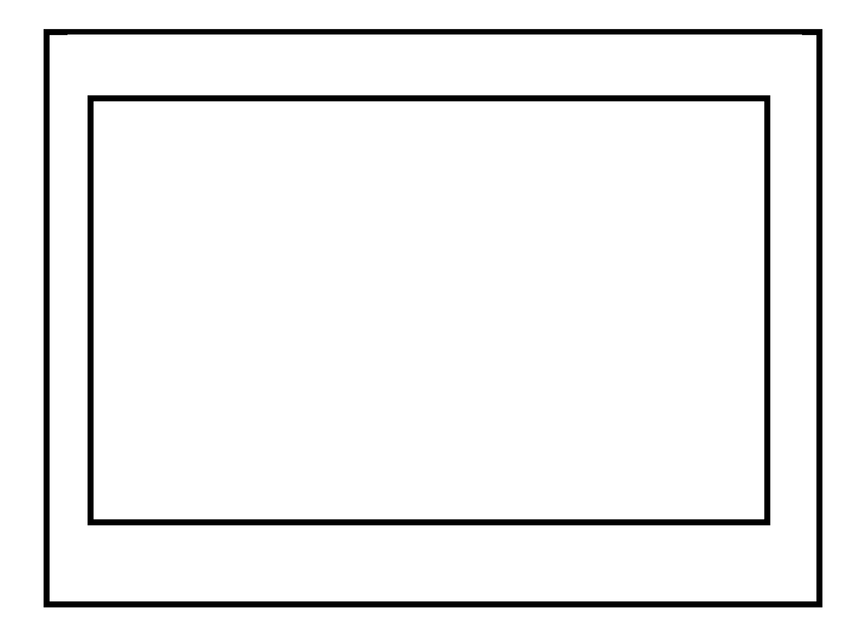


Figura 3.2: Display

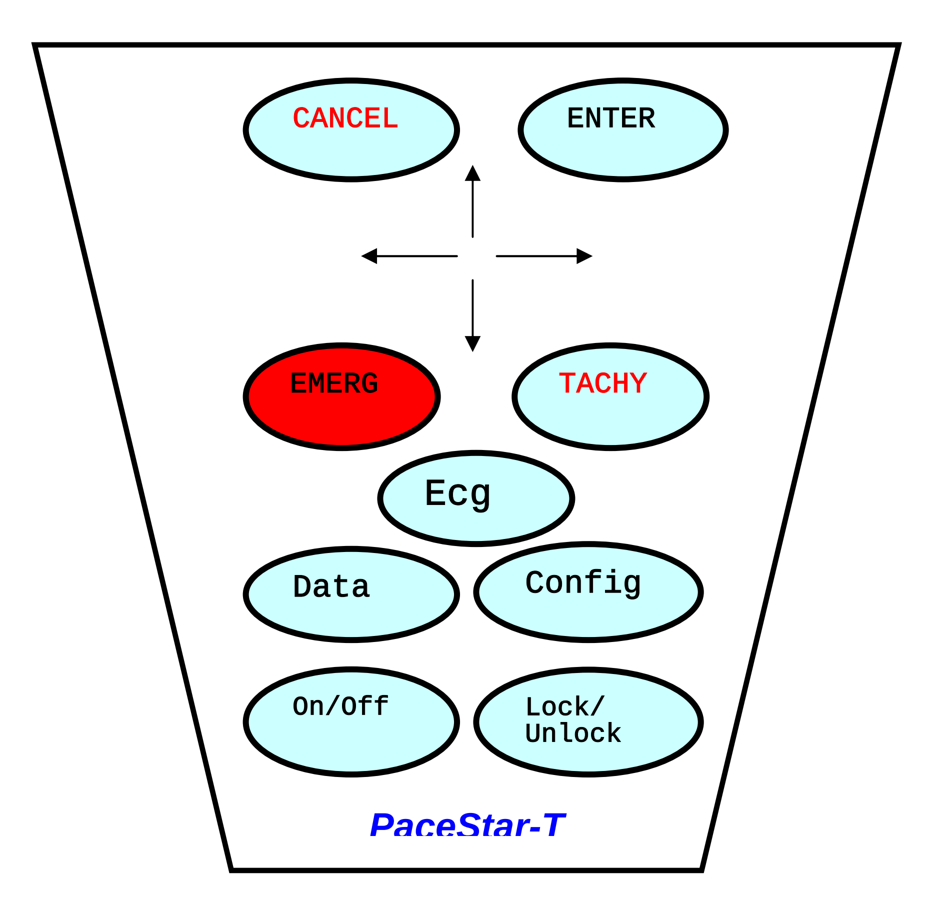


Figura 3.3: Teclado de Membrana

Los Mensajes del ***PaceStar-T/LT*** tienen la intención de guiar al operador y dependen de la función que esté activa. Ejemplos de mensajes son:

Apagado en
2 segundos

FALLA DE BATERIA!

- **MODIF. UMBRAL DE TAQUCARDIA?**

Los Datos provistos por en el cuadro central se refieren a información fisiológica y administrativa. Ejemplos de datos provistos son:

- Data -
1) VIDA BATERIA
1d< VB <10d
↑↓ para opciones

- Data -
3) FRE= 120 bpm
INT= 500 ms
↑↓ para opciones

El ECG intracardíaco es presentado en el cuadro central a diferentes escalas de amplitud y tiempo, siempre que esta función se encuentre habilitada.

La Pantalla Normal de Estimulación presenta los Parámetros de Estimulación (Frecuencia, Amplitud, Sensibilidad, Histérésis, Ancho y Período Refractario) y la información de estado alrededor del cuadro central. Alternativamente, puede presentar el ECG también.

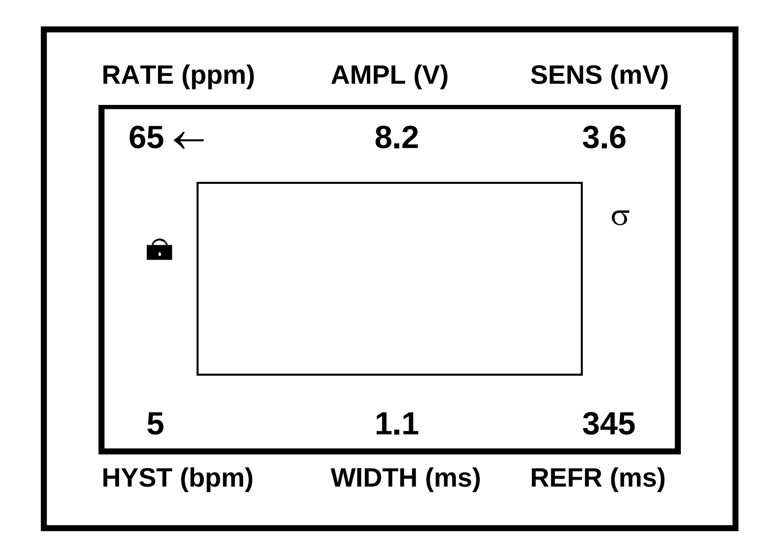


Figura 3.4: Pantalla Normal de Estimulación

3.2. TECLAS DE COMANDO (*ON/OFF*, *LOCK/UNLOCK*, *DATA*, *CONFIG*, *ECG*)

Existen dos grupos de teclas de control (ver Figura 3.3):

- Teclas de comando: ON/OFF, LOCK/UNLOCK, DATA, CONFIG y ECG.
- Teclas de datos: IZQUIERDA, DERECHA, ARRIBA, ABAJO, ENTER y CANCEL.

TECLA ON/OFF

Cuando el ***PaceStar-T/LT*** se encuentra apagado, presionando la tecla *ON/OFF* se enciende la unidad.

Cuando el ***PaceStar-T/LT*** se encuentra encendido, el usuario puede apagar la unidad presionando la tecla *ON/OFF* y luego presionando la tecla *ENTER* cuando el mensaje:

Apretar <ENTER> **para APAGAR**

aparece en el display. El ***PaceStar-T/LT*** presenta el mensaje:

Apagado en **2 segundos**

antes de apagarse. El proceso de apagado puede cancelarse si se mantiene presionada la tecla *ON/OFF* durante la presentación de este mensaje. El ***PaceStar-T/LT*** retomará la operación desde el estado previo al apagado.

Durante el proceso de apagado, el ***PaceStar-T/LT*** mantiene todos los datos y selecciones programados, incluso si las baterías están agotadas. El ***PaceStar-T/LT*** también se apaga si se produce una falla en la alimentación, pero esto lo realiza automáticamente. Los datos programados son guardados sin alteración en la memoria, aunque las baterías hayan sido removidas.

Lo que el ***PaceStar-T/LT*** realiza después de encenderse depende de los siguientes casos:

- Si se produjo un apagado intencional, presentará un mensaje introductorio corto:

GALIX BIOMEDICAL **INSTRUMENTATION** **PaceStar-T/LT** **Maracapasos Ext.**

  y retomará el modo de estimulación anterior.
- Si se produjo una falla en la alimentación, retomará el modo de estimulación anterior sin el mensaje introductorio.

TECLA LOCK/UNLOCK

Cuando el teclado del ***PaceStar-T/LT*** esta desbloqueado, presionando la tecla

LOCK/UNLOCK se bloquea. Aparecerá el símbolo 🔒 a la izquierda del cuadro central del display.

Cuando el teclado del ***PaceStar-T/LT*** está bloqueado, el usuario puede desbloquearlo presionando la tecla ***LOCK/UNLOCK*** y luego presionando la tecla *ENTER* cuando aparece el mensaje

Apretar <ENTER> **para DESBLOQUEAR**

El símbolo 🔒 desaparecerá.

La tecla *LOCK/UNLOCK* es usada para bloquear el teclado a fin de prevenir cualquier cambio accidental en los parámetros. El bloqueo inhibe todas las teclas con excepción de *LOCK/UNLOCK, EMERG*, *ON/OFF*, *DATA* y *ECG*. Bloquear/Desbloquear solo es posible cuando el ***PaceStar-T/LT*** muestra la Pantalla Normal de Estimulación.

El ***PaceStar-T/LT*** posee un autobloqueo temporizado. Si no es presionada ninguna tecla, el teclado se bloqueará automáticamente después de 4 minutos.

TECLA DATA

Cuando el display muestra la Pantalla Normal de Estimulación (Figura 3.4), presionando la tecla *DATA* presentará los datos fisiológicos y administrativos en el cuadro central. El usuario puede explorar toda la información por medio de las teclas *ARRIBA* y *ABAJO.*

Los datos provistos son:
1) VIDA DE LA BATERIA
2) TIEMPO ACTIVO TRANSCURRIDO
3) FRECUENCIA CARDIACA y LONGITUD DEL CICLO CARDIACO DEL PACIENTE
4) PORCENTAJE DE ESTIMULACION, TOTAL DE PULSOS DE ESTIMULACION y TOTAL DE LATIDOS CARDIACOS
5) VERSION DE LA UNIDAD y NUMERO DE SERIE
6) FECHA Y HORA (únicamente ***PaceStar-LT***)

TECLA CONFIG

Cuando el display muestra la Pantalla Normal de Estimulación y no hay condición de bloqueo, presionando la tecla *CONFIG* se abrirá un menú de Configuración de Parámetros en el cuadro central. El usuario podrá disponer de todos los parámetros de configuración para chequearlos o modificarlos por medio de las teclas *ARRIBA* y *ABAJO*.

Los parámetros de configuración y acciones disponibles son:

- CONFIGURACION DE LOS PARAMETROS DE TERMINACION DE TAQUICARDIA POR TRENES DE PULSO
- CONFIGURACION DE LOS PARAMETROS DE TERMINACION DE TAQUICARDIA POR BARRIDO AUTODECRECIENTE
- CONFIGURACION DE LA FRECUENCIA DE RECONOCIMIENTO DE TAQUICARDIA
- ARRANQUE DEL RELOJ DE ESTIMULACION
- HABILITACIÓN/INHABILITACIÓN DEL "BIP" DE SENSADO
- HABILITACIÓN/INHABILITACIÓN DEL "BIP" DE ESTIMULACION
- HABILITACIÓN/INHABILITACIÓN DEL "BIP" DE TECLA PRESIONADA
- HABILITACIÓN/INHABILITACIÓN DE LA ALARMA DE TAQUICARDIA
- MODIFICACIÓN DEL CONTRASTE DEL DISPLAY
- SELECCIÓN DE LENGUAJE
- AJUSTE DE HORA (únicamente ***PaceStar-LT***)
- AJUSTE DE FECHA (únicamente ***PaceStar-LT***)
- HABILITACIÓN/INHABILITACIÓN DE REGISTRO CONTINUO DE DATOS (DATA LOGGING) (únicamente ***PaceStar-LT***)
- BORRADO DE LA MEMORIA (BUFFER) DE REGISTRO CONTINUO DE DATOS (únicamente ***PaceStar-LT***)
- DESCARGA DE DATOS REGISTRADOS (únicamente ***PaceStar-LT***)

TECLA ECG

Cuando el display muestra la Pantalla Normal de Estimulación, presionando la tecla *ECG* se activará/desactivará la presentación de la señal de ECG intracavitaria en el cuadro central.

El usuario puede deslizarse por todas las escalas de amplitud y barrido disponibles presionando la tecla *ECG* sucesivamente. La secuencia de acción es la siguiente:

⇒ ECG ON (2s, +/-20mV)

⇒ ECG ON (2s, +/-4mV)

⇒ ECG ON (1s, +/-20mV) [+ LogECG en ***PaceStar-LT***]

⇒ ECG ON (1s, +/-4mV) [+ LogECG en ***PaceStar-LT***]

⇒ ECG OFF

El usuario puede Congelar/Descongelar la secuencia de ECG presionando la tecla *CANCEL*. Esta tecla es también usada en el ***PaceStar-LT*** para registrar una tira de ECG de 5 segundos cuando la escala de tiempo de 1-seg está activada.

3.3. TECLAS DE INGRESO DE DATOS (IZQUIERDA, DERECHA, ARRIBA, ABAJO, ENTER, CANCEL)

La selección de los Parámetros de Estimulación y la modificación de los Valores de los Parámetros de Estimulación son realizadas exclusivamente mediante las teclas de ***Desplazamiento (IZQUIERDA, DERECHA, ARRIBA, ABAJO)***, ***ENTER*** y ***CANCEL***. Esto solo puede realizarse si el teclado se encuentra desbloqueado. Las siguientes consideraciones son aplicables:

- El parámetro apuntado es identificado con una flecha ("←"),
- El parámetro seleccionado es identificado con un signo de interrogación ("?") o un signo de exclamación ("!").
- El apuntado de los parámetros es realizado por las teclas IZQUIERDA, DERECHA, ARRIBA, ABAJO.
- La modificación de los valores de los parámetros es realizada por las teclas ARRIBA y ABAJO.
- La tecla ENTER seleccionará el parámetro apuntado para que pueda ser modificado, o confirmará el valor seleccionado.
- La tecla CANCEL cancelará la operación de cambio de parámetro y confirmará el valor del parámetro anterior.

El procedimiento para el ingreso de datos en los parámetros de estimulación es el siguiente:

MODO DE SELECCION (Pantalla Normal de Estimulación; Figura 3.4)
ARRIBA-ABAJO:
Mueve el cursor para apuntar a otro parámetro
IZQUIERDA-DERECHA:
Mueve el cursor para apuntar a otro parámetro
ENTER:
Selecciona el Parámetro
Ingresa al Modo de Modificación de Datos
CANCEL:
No efectúa cambios en el ingreso de datos
Congela/Descongela el barrido de la señal de ECG si la presentación de ECG está activa

MODIFICACION DE DATOS
ARRIBA-ABAJO
Cambia el valor del parámetro
IZQUIERDA-DERECHA
Sin cambios
ENTER
Confirma el valor seleccionado
Retoma el modo de selección (Pantalla Normal de Estimulación)
CANCEL
Cancela el valor seleccionado
Mantiene el valor anterior
Retoma el modo de selección (Pantalla Normal de Estimulación)

Las teclas ARRIBA y ABAJO son también utilizadas para acceder a los diferentes ítems en los Menúes de Datos y Configuración, y para aumentar/disminuir los valores de los parámetros en el Menú de Configuración. La tecla *ENTER* es usada para confirmar una selección en particular y la tecla *CANCEL* para cancelar el valor ingresado y conservar el valor anterior. La tecla *CANCEL* es también utilizada para abandonar un submenú.

Algunos parámetros, por ejemplo, el de la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia, se modifican mediante Ingreso de Datos con confirmación automática. En este caso particular, cada modificación de un valor se confirma automáticamente sin necesidad de presionar la tecla *ENTER*.

3.4. TECLA EMERG

EMERG es una tecla especial para ingreso rápido al modo de emergencia SSI. Los valores de los parámetros de estimulación seguros son:

Frecuencia: 70ppm, Amplitud: 10V, Sensibilidad: 2.4mV,
Histeresis: 0bpm, Ancho: 1ms Período Refractario: 320ms

3.5. TECLA TACHY

TACHY es una tecla especial para acceder a los procedimientos de terminación de taquicardias. El PaceStar-T/LT posee tres métodos: Sobrestimulación, Trenes de Pulso Ortorrítmico y Barrido Autodecreciente.

Hay dos configuraciones de los parámetros para los métodos de trenes de pulso y barrido autodecreciente: programada y personalizada. Estos métodos de extraestimulación son semiautomáticos.

3.6. SEÑALES ACUSTICAS

Hay dos grupos de señales acústicas:

- Indicadores (estimulación, sensado y tecla presionada)
- Alarmas (taquicardia, batería baja)

La señal de estimulación o sensado consiste de un “BIP” de corta duración, generado simultáneamente con el símbolo de estado “σ” o “♥”, respectivamente. La señal acústica de tecla presionada consiste en un “BIP” de corta duración indicando que la tecla ha sido presionada. Si las teclas ARRIBA o ABAJO se mantienen presionadas cuando se cambia el valor a un parámetro, estos “BIPS” proveerán una realimentación acústica de la velocidad de cambio.

La alarma de taquicardia consiste en dos “BIPS” de diferente duración. Estos sonidos van a ser repetidos si la taquicardia se mantiene.

La alarma de la pila consiste en 4 sonidos emitidos cada 5 segundos. Si la vida remanente de la batería es menor a 6 horas, esta alarma sonará continuamente y no podrá ser inhabilitada.

Las alarmas e indicadores acústicos pueden ser desactivados por software, con la excepción de la alarma de baja batería.

4. OPERACION

CUIDADO:
El Marcapasos GALIX ***PaceStar-T/LT*** puede ser usado en las siguientes aplicaciones de estimulación:

- Estimulación auricular normal a frecuencias de 30 a 200 ppm.
- Sobrestimulación transitoria auricular a frecuencias de 120 a 600 ppm.
- Terminación de taquicardias auricular utilizando extraestimulación.
- Estimulación ventricular normal a frecuencias de 30 a 200 ppm.
- Sobrestimulación ventricular transitoria a frecuencias de 120 a 600 ppm.

ADVERTENCIA:

- Operaciones a alta frecuencia (120 a 600 ppm) están contraindicadas en aplicaciones ventriculares. La terminación de taquicardias utilizando métodos de extraestimulación, especialmente el algoritmo de barrido autodecreciente, está también contraindicada en pacientes que presenten aceleración o degeneración del ritmo cardíaco bajo la acción de estímulos eléctricos.
- Durante el procedimiento para conectar el marcapasos externo al electrodo intracavitario temporal en un paciente, DEBEN ESTAR DISPONIBLES un MONITOR ECG y un EQUIPO DE DESFIBRILACION en standby.
- Cuando sea clínicamente indicado, debe considerarse monitoreo suplementario del paciente.

4.1. PREPARACION PARA EL USO

Antes de conectar la unidad ***PaceStar-T/LT*** al cable paciente, el usuario debe chequear la condición de la batería y colocar dos nuevas en caso que sea necesario. Presionar la tecla *ON/OFF* para encender el generador de pulso y luego presionar la tecla *EMER* para seleccionar el modo de estimulación de Emergencia SSI. Verificar que la señal de estimulación titilante "σ" aparezca en el LCD. El display mostrará los parámetros de estimulación:

Frecuencia: 70ppm	Amplitud: 10V	Sensibilidad: 2.4mV
Histéresis: 0bpm	Ancho: 1ms	Período Refr.: 320ms

Presionar *DATA* y verificar la vida remanente de la batería utilizando las flechas para buscar esta opción. Si la vida remanente de las baterías es menor a 6 horas o si una de las baterías está agotada, la señal visual aparecerá en el LCD y sonará una alarma acústica. Tanto bajo esta condición o si la unidad no trabaja correctamente, se deben cambiar las baterías por nuevas. Comenzar el proceso nuevamente.

Verificar que el teclado esté desbloqueado. En caso de estar bloqueado (símbolo en el lado izquierdo del display) presionar la tecla *LOCK/UNLOCK* y presionar *ENTER* para desbloquear el teclado (el símbolo desaparece). Apagar la unidad presionando la tecla *ON/OFF* y luego la tecla *ENTER*. El Generador de Pulso ***PaceStar-T/LT*** está listo ahora para ser conectado al catéter intracavitario.

El GALIX ***PaceStar-T/LT*** puede trabajar en diferentes posiciones: colocado sobre una mesa al costado del paciente, o sujeto al brazo o a la cintura del paciente por medio de las bandas de sujeción provistas.

4.2. CONEXION DEL CABLE DE EXTENSION

Observar el conector en el ángulo superior derecho de la unidad. Tomar el cable de extensión e insertar su conector circular en el receptáculo del equipo. Girar suavemente el conector del cable de extensión hasta alinear su guía con la del receptáculo del marcapasos. Un clic al tacto indicará la correcta inserción.

ADVERTENCIA:

- El Cable de Extensión debe ser conectado al Marcapasos Externo ANTES de conectar los terminales del catéter intracavitario al mismo.
- Una vez conectado el Cable de Extensión, se recomienda sostener el conjunto y tocar el barral de la cama del paciente, de modo de anular una posible diferencia de potencial electrostático entre el paciente y el operador.
- Bajo ninguna circunstancia los pines terminales o partes metálicas del catéter deben ser tocados, o hacer contacto contra superficies húmedas o conductoras eléctricas.

El otro extremo del cable de extensión posee una ficha especial de conexión al catéter intracavitario. Al terminal con el símbolo “+” se le conecta la punta positiva del catéter y al del símbolo “-“ se le conecta la punta negativa del catéter. La distancia entre los agujeros de contacto es estándar para permitir el uso de catéteres intracavitarios de diferentes fabricantes.

Para aplicaciones unipolares el Terminal negativo del catéter intracavitario debe ser conectado al terminal negativo del cable de extension. Los marcapasos que utilizan catéteres bipolares pueden mostrar diferentes umbrales de estimulación dependiendo de la polaridad de la conexión. Esta diferencia es pequeña en catéteres miocárdicos pero puede ser grande en catéteres endocavitarios. El umbral de estimulación usualmente va a ser mas bajo si el terminal distal (tip) es conectado al terminal negativo de la unidad.

Para desconectar el cable de extensión de la unidad ***PaceStar-T/LT*** tirar del conector cilíndrico sujetando su cuerpo. Notar que no es posible desconectar el cable de extensión simplemente tirando de su cable. El conector del cable paciente del ***PaceStar-T/LT*** tiene una fijación especial que previene una desconexión accidental.

4.3. ESTIMULACION

El ***PaceStar-T/LT*** posee dos modos de estimulación: SSI (AAI/VVI) y SOO (AOO/VOO).

El modo SSI es el modo por defecto. Los valores de frecuencia, amplitud, sensibilidad, histéresis, ancho de pulso y período refractario son mostrados en el display. El Modo SOO es habilitado incrementando el Valor de Sensibilidad por encima de los 12mV. La etiqueta ***Async.*** remplazará el valor de sensibilidad numérico en el LCD. En el modo SOO, los valores de Sensibilidad, Período Refractario e Histéresis NO son mostrados.

El modo SSI puede ser retomado ubicando la tecla de Sensibilidad (etiqueta Async.), presionando *ENTER* para permitir el ingreso de datos y presionando la tecla *ABAJO*. La etiqueta Async. se convertirá en 12mV. Si la tecla *ABAJO* se mantiene presionada, el nivel de sensibilidad disminuirá. El nivel de sensibilidad seleccionado debe ser confirmado presionando *ENTER.*

4.4. MEDICION DEL UMBRAL DE ESTIMULACION

- Con el ***PaceStar-T/LT*** desconectado del cable de extensión, seguir los pasos indicados en la Sección 4.1 con la única diferencia que la amplitud de pulso esta fijada al mínimo (0.2V), y la frecuencia 10ppm por encima del ritmo intrínseco del paciente. Antes de apagar la unidad verificar que la señal de estimulación "σ" titile a la frecuencia deseada.

- Conectar la unidad al cable de extensión.
- Encender el ***PaceStar-T/LT***. Después de un mensaje introductorio, la unidad retomará el modo de operación previo al apagado.
- Si el teclado se encuentra bloqueado, presionar la tecla *LOCK y luego la tecla ENTER* para desbloquearlo como esta explicado en la Sección 3.2.
- Seleccionar el parámetro de Amplitud y presionar *ENTER* para cambiar la amplitud de pulso. Aumentar lentamente la amplitud de pulso con la tecla *ARRIBA y confirmar con la tecla ENTER*. La presencia de señal sensada "♥" en el *LCD* indicará que el ***PaceStar-T/LT*** todavía no ha capturado el ritmo cardíaco.
- Repetir el último paso del procedimiento hasta que la captura se establezca regularmente. La amplitud de pulso indicada es el umbral de estimulación.
- Si la unidad ***PaceStar-T/LT*** será utilizada para estimulación continua, configurar la amplitud de pulso a un valor que provea un margen de seguridad conveniente (por ejemplo: 40% mayor que el del umbral de estimulación).
- Si la estimulación va a ser mantenida por varios días, el umbral de estimulación puede incrementarse debido a un crecimiento del tejido fibrótico alrededor del electrodo del paciente. En dicho caso, aún valores mayores de amplitud de pulso pueden ser requeridos para una captura segura.

NOTA: El umbral de estimulación también puede determinarse empezando por la amplitud de pulso mayor (10V) y disminuyendo lentamente hasta que se pierda la captura. La menor amplitud de pulso que produzca una captura consistente será el umbral de estimulación.

4.5. MEDICION DEL UMBRAL DE SENSIBILIDAD

- Con el ***PaceStar-T/LT*** desconectado del cable de extensión, seguir los pasos indicados en la Sección 4.1 con la única diferencia de que el nivel de sensibilidad esta configurado a 1mV y la frecuencia 10ppm menos que la del ritmo intrínseco del paciente. Antes de apagar la unidad verificar que la señal de estimulación "σ" titile a la frecuencia seleccionada.

- Conectar la unidad al cable de extensión.

- Encienda el ***PaceStar-T/LT*** . Después de un mensaje introductorio la unidad retomará el modo de operación previo al apagado. La señal sensada "♥" en el LCD deberá titilar a la frecuencia intrínseca del paciente. Notar que cuanto menor sea el nivel de sensibilidad, menor será la señal de despolarización que puede detectar el ***PaceStar-T/LT***, y más sensible será este aparato.

- Si el teclado se encuentra bloqueado, presionar la tecla *LOCK* y luego la tecla *ENTER* para desbloquear el teclado como está explicado en la Sección 3.2.

- Seleccionar al parámetro de Sensibilidad y presionar *ENTER* para permitir la modificación de la sensibilidad. Aumentar lentamente el nivel de Sensibilidad con la tecla *ARRIBA* y confirmar con la tecla *ENTER*. La presencia de señal sensada "♥" en el LCD indicará que el ***PaceStar-T/LT*** sigue detectando la señal intrínseca del paciente.

- Repetir el último paso del procedimiento hasta que la señal sensada "♥" desaparezca y la señal de estimulación "σ" titile a la frecuencia seleccionada. El valor del nivel de sensibilidad representa aproximadamente el tamaño de la señal cardíaca sensada.

- Si la unidad ***PaceStar-T/LT*** va a ser utilizada para estimulación de largo plazo, INCREMENTAR la sensibilidad DISMINUYENDO el nivel de sensibilidad para permitir cambios en la señal cardíaca. Esto se realiza presionando la tecla *ABAJO* y luego la tecla *ENTER*.

- Una detección de señal cardíaca segura es necesaria para preservar la frecuencia intrínseca del paciente mientras trabaje en el modo de estimulación SSI. Bajos niveles de sensibilidad aumentan la vulnerabilidad al ruido generado por artefactos. En principio, los niveles de sensibilidad menores a 2mV no deben ser usados para estimulaciones de largo plazo no atendidas.

4.6. MEDICIONES Y ESTADISTICAS (*DATOS*)

La tecla DATA, datos de mediciones y estadísticas:

- Vida de la pila
- Tiempo de Estimulación
- Frecuencia Cardíaca del Paciente e Intervalo P-P/R-R
- Análisis Estadístico de Marcapaseo
- Versión y Número de serie
- Fecha y Hora (únicamente ***PaceStar-LT***)

La vida remanente estimada de las pilas (VB), es presentada en días u horas. En el caso de que ésta sea menor a 6 horas, una alarma de batería-baja sonará continuamente para señalar que es necesario su reemplazo. Está alarma no puede ser inhabilitada. Simultáneamente, el Display va a indicar la condición, identificando la batería que debe ser reemplazada. Por razones de seguridad se recomienda remplazar ambas pilas en una manera secuencial. El ***PaceStar-T/LT*** puede operar temporalmente con una sola pila.

El Tiempo de Estimulación Activo mide el tiempo transcurrido desde el último inicio de la unidad o reinicio del reloj de estimulación. La cuenta máxima es de 10 días. La imagen se presenta a cada segundo.

El ***PaceStar-T/LT*** actualiza la Frecuencia Cardíaca del Paciente cada vez que la señal de sensado del estado "♥" titila. La etiqueta “S--S” sigue el Intervalo de Tiempo entre dos ondas-P u ondas-R consecutivas. Si hay competición entre el corazón del paciente y el marcapasos, el ***PaceStar-T/LT*** también mostrará el intervalo de tiempo ente el pulso de estimulación y las onda-P u onda-R. En dicho caso, las etiquetas “P-S” o “S-P” aparecerán en la pantalla.

El Porcentaje de Estimulación es mostrado junto con el número de pulsos generados y el número total de latidos (naturales + estimulados). Estos contadores son reiniciados cada hora. El porcentaje de estimulación es la relación entre el número de latidos estimulados y el número total de latidos. El período de tiempo considerado para el cálculo del porcentaje también es mostrado. Los datos se actualizan cada segundo.

La Versión de la Unidad y el Número de Serie se muestran en el display a los fines de identificación del equipo.

En el modelo ***PaceStar-LT*** los valores de Fecha y Hora son actualizados cada segundo. Estos valores proveen la Fecha y la Hora real utilizadas en el proceso de registro de datos (Data Logging). El formato de Fecha es: Mes/Día/Año. El dato de Fecha y Hora no deberá ser confundido con el Tiempo Activo de Estimulación que representa el tiempo transcurrido desde el último encendido del equipo o desde la última acción de reseteo del Reloj de Estimulación. El Reloj de Tiempo Real (RTC) continúa corriendo después de haberse apagado la unidad o removido las baterías.

4.7. PARAMETROS DE CONFIGURACION (*CONFIG*)

La siguiente tabla indica los Parámetros de Configuración a los que puede accederse presionando la tecla *CONFIG* estando el teclado desbloqueado (valores por defecto entre paréntesis).

- TERMINACION DE TAQUICARDIA

CATEGORIA	PARAMETRO	ALCANCE/OPCIONES
PARAMETROS DE TRENES DE PULSO	• Número de Pulsos en el Primer Tren • Número de Pulsos en el Ultimo Tren	• 5 a 10 (8) • 10 a 20 (15)
PARAMETROS DE BARRIDO AUTODECRECIENTE	• Retardo Inicial • Retardo de Acoplamiento • Número de Trenes de Pulso	• 200 a 400 ms (260) • 100 a 400 ms (260) • 1 a 10 (5)
DETECCIÓN DE TAQUICARDIA	• Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia	• 100 a 200 bpm (150)

- TIEMPO

CATEGORIA	PARAMETRO	ALCANCE/OPCIONES
TEMPORIZADOR DE ESTIMULACION	No Aplicable	# Reiniciar / # Sin cambio
RELOJ DE TIEMPO REAL (únicamente ***PaceStar-LT***)	• Hora • Fecha	• 00:00:00 a 23:59:59 • 00/00/2000 a 12/31/2099

- SEÑALES ACUSTICAS

CATEGORIA	PARAMETRO	ALCANCE/OPCIONES
BIPS	• Estimulación • Sensado • Tecla presionada	# No / # Si (No) # No / # Si (No) # No / # Si (No)
ALARMAS	• Baja batería • Taquicardia	# No / # Si (No) # No / # Si (No)

- GENERAL

CATEGORIA	PARAMETRO	ALCANCE/OPCIONES
DISPLAY	• Contraste del Display	1 A 12 (7)
LENGUAJE	• Opciones de Lenguaje	# Inglés (English) # Español # Portugués

- <u>REGISTRO CONTINUO DE DATOS</u> (únicamente ***PaceStar-LT***)

CATEGORIA	PARAMETRO	ALCANCE/OPCIONES
ADQUISICION DE DATOS	• Registro de Datos • Borrado Memoria Registro de Datos	# No / # Si (No) # Ejecutar/ # Sin cambio
DATA TRANSMISSION	• Descarga de Datos Registrados	# Ejecutar / # Sin cambio

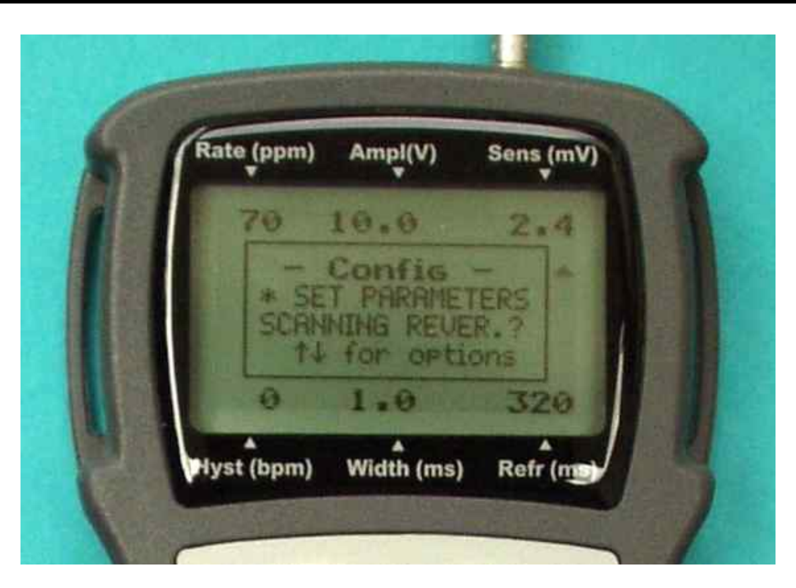


Figura 4.1: Configuración del Parámetro de Reversión de Estimulación (Inglés)



Figura 4.2: Configuración del Parámetro de Reversión de Estimulación (Español)

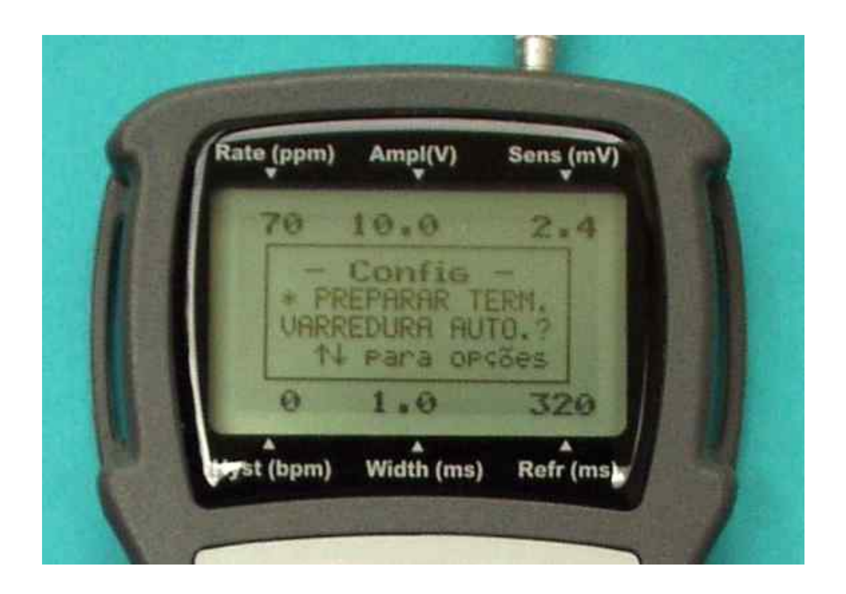


Figura 4.3: Configuración del Parámetro de Reversión de Estimulación (Portugués)

4.8. ELECTROGRAFIA INTRACARDIACA (*ECG*)

La función de electrografía intracardíaca es activada presionado la tecla ECG. Después de una presentación corta del mensaje:

ECG: +/-20mV, 2seg

El trazo de la señal de ECG en tiempo real será presentado en el área central del LCD (ver Figura 4.4).

El ECG activo puede ser congelado en cualquier momento presionando la tecla *CANCEL*. En el modelo ***PaceStar-LT*** esta acción también captura 5 segundos de ECG cuando se ha seleccionado la escala de 40mm/seg y previamente se habilitó el registro continuo de datos (Data Logging). Apretando nuevamente la tecla CANCEL el trazado de ECG volverá a correr.

Las señales recogidas por el catéter pueden ser presentadas en 4 escalas de amplitud y tiempo diferentes:

- +/-20mV, 2 segundos (20mm/seg)
- +/- 4mV, 2 segundos (20mm/seg)
- +/-20mV, 1 segundos (40mm/seg)
  <CANCEL>: Logging (únicamente en ***PaceStar-LT***)
- +/- 4mV, 1 segundos (40mm/seg)
  [<CANCEL>: Logging (únicamente en ***PaceStar-LT***)

Estas alternativas pueden ser accedidas presionando la tecla *ECG*. Un breve mensaje introductorio indicará las escalas del display. Para abandonar la función ECG deberá presionarse la tecla *ECG* una vez después de acceder la última escala del display.

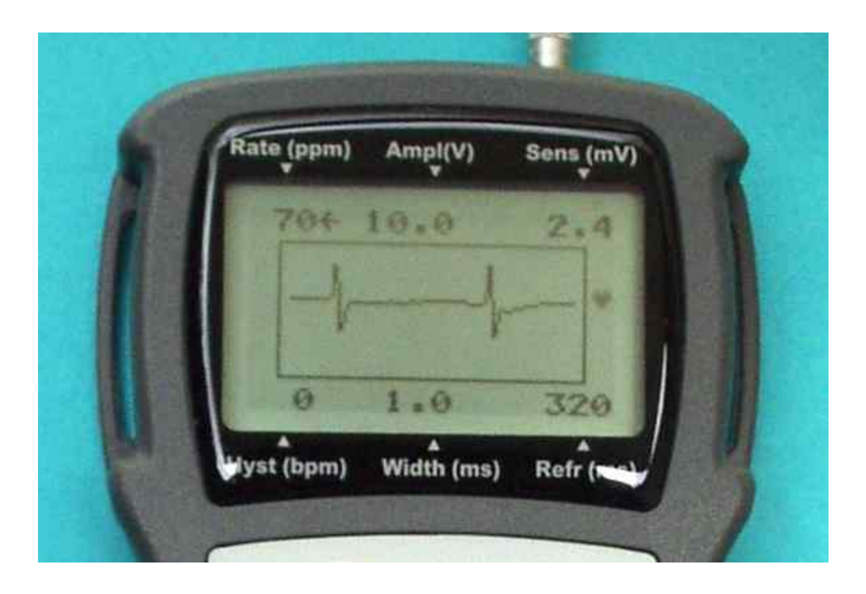
Los pulsos de estimulación son marcados con un trazo rectangular (ver Figura 4.5). Durante el Período Refractario Absoluto (150ms de duración), la presentación de ECG es borrada y sustituida por un segmento de línea horizontal. Las dimensiones de esta marca de estimulación no dependen de las escalas del display.

A pesar de que los pulsos de marcapaseo son marcados con un trazo rectangular, el ECG registrado con el modelo ***PaceStar-LT*** representa la señal real presente en los electrodos de estimulación. La electrografía intracardíaca y el registro de ECG proveen un medio alternativo para evaluar captura del marcapasos, posicionamiento del catéter, nivel de sensibilidad y arritmias. El ***PaceStar-LT*** puede registrar hasta veinte episodios de ECG de 5 segundos de duración.

4.9. ESTIMULACION DE EMERGENCIA (*EMERG*)

Presionando la tecla *EMERG* los parámetros de estimulación son actualizados con los Valores de los Parámetros de Emergencia SSI. Esta tecla está siempre activa sin importar que el teclado pueda estar bloqueado. Después de presionar la tecla EMERG, el ***PaceStar-T/LT*** ingresa al modo de estimulación SSI con los siguientes parámetros:

Frecuencia = 70ppm	Amplitud = 10.0V	Sensibilidad = 2.4mV;
Histéresis = 0bpm	Ancho de Pulso = 1.0ms	Período Refractario = 320m



El display no mostrará otros cambios que no sean los nuevos valores de los parámetros.

Figura 4.4: Sensado con presentación de ECG



Figura 4.5: Estimulación con Presentación de marca de Pulso de Estimulación

4.10. TERMINACION DE TAQUICARDIA (*TACHY*)

El ***PaceStar-T/LT*** identifica la presencia de taquicardia siempre que la frecuencia instantánea de dos ciclos cardíacos consecutivos sea mayor a la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia. Esta condición se indica con el símbolo titilante "**T**" sobre el lado derecho del display, y con una alarma acústica, si es que se encuentra habilitada.

El proceso de terminación de taquicardias comienza al presionar la tecla TACHY y consiste de dos pasos secuenciales:

- Selección del Método
- Activación del Método

El proceso de terminación de taquicardias puede ser abortado en cualquier momento presionando una vez la tecla CANCEL durante la Selección del Método, o dos veces durante la Activación del Método.

Selección del Método de Terminación de Taquicardias:

- La pantalla mostrará los siguientes Métodos de Terminación de Taquicardias:
  # Método de Sobrestimulación (Overdriving)
  # Método de Trenes de Pulso
  # Método de Barrido Autodecreciente
  El usuario debe seleccionar una de las opciones mostradas (usando las teclas ARRIBA, ABAJO, ENTER).

Activación del Método de Terminación de Taquicardias:

La Pantalla guía al operador (ver **sección 5**).

4.11. CAMBIO DE BATERIA

El compartimento de batería contiene dos baterías alcalinas de 1.5V tipo AA. Con dos baterías nuevas la unidad ***PaceStar-T/LT*** funcionará por mas de 20 días si la función ECG se encuentra inhabilitada.

Si las baterías son reemplazadas secuencialmente, la estimulación no será interrumpida. El ***PaceStar-T/LT*** puede operar temporalmente con una sola batería.

El cambio de la batería derecha/izquierda se realiza de la siguiente manera:

- Sujetar la unidad ***PaceStar-T/LT***
- En el caso de cambio de la batería izquierda, deslizar el botón posterior hacia arriba para liberar la traba.
- Deslizar la puerta del compartimento inferior hacia la derecha, tirar del cartucho interno y remover la batería usada (ver Figura 4.6).
- Colocar la batería nueva en el cartucho cuidando ubicarla con la polaridad correcta.
- Empujar el cartucho dentro del compartimento de batería y deslizar la puerta hasta que quede trabada nuevamente en su posición central.

Para realizar el cambio de la batería derecha, se deberá efectuar la misma operación anterior, solo que la puerta del compartimiento inferior deberá deslizarse hacia la izquierda. Es recomendable cambiar ambas baterías.

La unidad ***PaceStar-T/LT*** mide la vida remanente de la batería. Una alarma acústica que consiste de cuatro “bips” sonará cada 5 segundos siempre que la vida remanente de la batería sea inferior a 6 horas o una de las baterías se haya agotado. La unidad ***PaceStar-T/LT*** también indica el estado de cada batería en el Display (ver Sección 3.1).

El Reloj de Tiempo Real (RTC) continúa operando después de apagar la unidad o retirar las baterías.



Figura 4.6 Compartimento de Batería Abierto

4.12. PROCESO DE REGISTRO DE DATOS [DATA LOGGING] (únicamente modelo *PaceStar-LT*)

Cuando el Registro de Datos es habilitado, el marcapasos ***PaceStar-T/LT*** registra en su memoria RAM cambios de valores de parámetros, eventos, ECG y conteos. La información registrada es pasada a la Memoria Interna No Volátil en las siguientes circunstancias:

- previo a transmitir la información hacia la PC, luego de acceder a la opción Descargar Datos en el menú de Configuración
- después de que sea habilitado el Registro de Datos, accediendo para ello a la opción correspondiente en el menú de Configuración, o
- durante el proceso de Apagado del Marcapasos

Esta información será mantenida en la Memoria Interna No Volátil hasta que se ejecute un comando de Borrado de Memoria de Registro de Datos. De este modo, la información registrada estará protegida frente a un borrado accidental.

El área de la memoria RAM utilizada para el Registro de Datos está dividida en los siguientes sectores:

- CONFIGURACION+EVENTOS+SYS-PACE
- ECG
- CONTEO MINUTARIO DE FRECUENCIA CARDÍACA
- CONTEO HORARIO DE LATIDOS
- CONTEO HORARIO DE PULSOS DE MARCAPASOS

Cuando uno de estos sectores se llene (por ejemplo, el asignado a ECG), aparecerá el símbolo de Memoria de Registro Llena ⊗ en la parte superior izquierda del display de cristal líquido, y se suspenderá el proceso de registro para ese tipo particular de mensaje (por ejemplo, el registro de tiras de ECG queda suspendido). El registro de los tipos restantes de mensajes continuará. Si la Memoria Interna No Volátil se llena, se suspenderá el registro de mensajes, independientemente del tipo involucrado. El símbolo ⊗ desaparecerá después de ejecutar una acción de Borrado de Memoria de Registro de Datos. Lógicamente, antes de realizar esta acción irreversible, el operador debería descargar en una computadora personal los datos registrados por el marcapasos.

Los contadores de Latidos y Pulsos de Marcapasos se reinician luego de las siguientes acciones:

- Encendido del equipo, estando habilitado el Registro de Datos
- Habilitación del Registro de Datos
- Borrado de la Memoria de Registro de Datos, estando habilitado el Registro de Datos

Los contadores de Latidos y Pulsos de Marcapasos se detienen previo a la concreción de las siguientes acciones:

- Apagado del equipo, estando habilitado el Registro de Datos
- Inhabilitación del Registro de Datos
- Transmisión a la PC de los Datos Registrados

Después de que los contadores son detenidos, la información registrada es pasada a la Memoria Interna No Volátil.

Cuando la Fecha cambia naturalmente (transición de 23:59:59 a 00:00:00) el ***PaceStar-/LT*** genera y registra un mensaje especial para garantizar la consistencia de datos. Se recomienda no ajustar la Fecha ni la Hora cuando la función de Registro de Datos esté habilitada.

El Estado del ***PaceStar-LT*** es automáticamente registrado luego de las siguientes acciones:

- Encendido del equipo, estando habilitado el Registro de Datos
- Habilitación del Registro de Datos
- Borrado de la Memoria de Registro de Datos, estando habilitado el Registro de Datos

La descripción del Estado se realiza mediante los siguientes mensajes:

VERSER (Versión y Número de Serie)
PACEPAR (Parámetros de Marcapaseo)
CFGARR (Parámetros Arritmia en Configuración)
CFGGEN (Parámetros Generales en Configuración)
CFGLOG (Parámetros Logging en Configuración)
CFGSND (Parámetros Sonido en Configuración)

El proceso de Descarga de Datos Registrados permite la transmisión hacia la PC de toda la información registrada para análisis posterior. Los datos protegidos no son borrados automáticamente luego de una transmisión, incluso en el caso de que ésta haya sido exitosa. El borrado de la información registrada sólo puede realizarse mediante una acción intencional de Borrado de Memoria de Registro de Datos, accediendo a la opción correspondiente en el menú de Configuración.

Para realizar la Desacarga de Datos Registrados es necesario:

- conectar el cable óptico provisto al conector lateral del ***PaceStar-LT*** y al conector correspondiente de la interfaz ***O-Box***,
- conectar el cable USB a la interfaz ***O-Box*** y a la PC (Computadora Personal),
- ejecutar el programa ***PaceStar Data Logger*** en la PC, corriendo en ambiente Windows
- seguir las instrucciones presentadas en la pantalla de la PC

El sistema ha sido diseñado para proveer una clara indicación visual de la calidad del enlace ***PaceStar-LT*** ⇔ ***O-Box*** ⇔ ***PC***.

Cuando la Memoria Interna No Volátil está llena, el proceso de descarga de datos puede durar 30 segundos. Una barra de progreso presentada en la pantalla de la PC provee una adecuada información sobre el estado del proceso de transmisión.

4.13. MENSAJES DE REGISTRO DE DATOS (únicamente modelo *PaceStar-LT*)

El formato de los mensajes enviados a través del enlace de fibra óptica es el siguiente:

MeCod	**Centuria**	**Año**	**Mes**	**Día**	**Hora**	**Minutos**	**Segundos**	**NH**	**NL**	**Info 1**	**. .**	**Info N**
1 Byte	**Fecha** (4 bytes, BCD)				**Hora** (3 Bytes, BCD)			**N** (2 Bytes)		**Información**		

Todos los mensajes de registro de datos de Configuración, Eventos y Sistema-Marapaseo (SYS-PACE) del ***PaceStar-LT*** son secuenciales por naturaleza. Las Tablas de Datos y los Mensajes de ECG son transmitidos al final del proceso de descarga.

Los mensajes se clasifican en 4 categorías: Configuración (CFG), Datos (DATA), Eventos (EVE) y Sistema-Marcapaseo (SYS-PACE). Cada categoría puede a su vez tener hasta 4 sub-categorías. Todos los mensajes tienen fecha, hora y texto asociado, y pueden tener uno o más parámetros, dependiendo del tipo de mensaje.

CFG-ARR

Código	Descripción	Cat.	SubCat.	Texto de Mensaje
TRR	Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia	CFG	ARR	Nueva Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia:
BURUNI	Número de Pulsos de la Ráfaga Inicial	CFG	ARR	Nuevo Número de Pulsos de la Ráfaga Inicial en el Método de Trenes de Pulsos (programado por el usuario):
BURUNF	Número de Pulsos de la Ráfaga Final	CFG	ARR	Nuevo Número de Pulsos de la Ráfaga Final en el Método de Trenes de Pulsos (programado por el usuario):
SCAUID	Retardo Inicial / Barrido	CFG	ARR	Nuevo Retardo Inicial en el Método de Barrido (programado por el usuario):
SCAUCD	Retardo de Acoplamiento / Barrido	CFG	ARR	Nuevo Retardo de Acoplamiento en el Método de Barrido (programado por el usuario):
SCAUNP	Número de Pulsos / Barrido	CFG	ARR	Nuevo Número de Pulsos en el Método de Barrido (programado por el usuario):
BURPAR	**Parámetros de Usuario del Método de Trenes de Pulsos**	**CFG**	**ARR**	**Valores de Parámetros en el Método de Terminación de Taquicardias por Trenes de Pulsos**
SCAPAR	**Parámetros de Usuario del Método de Barrido**	**CFG**	**ARR**	**Valores de Parámetros en el Método de Terminación de Taquicardias por Barrido Autodecreciente**
CFGARR	**Parámetros de Configuración para Arritmia**	**CFG**	**ARR**	**Valores de Parámetros de Métodos de Taquicardia por Extraestimulación**

CFG-GEN / CFG-LOG

Código	Descripción	Cat.	SubCat.	Texto de Mensaje
KBLOCK	Bloqueo de Teclado	CFG	GEN	El **Teclado** fue **bloqueado**
KBULCK	Desbloqueo de Teclado	CFG	GEN	El **Teclado** fue **desbloqueado**
DSPCON	Contraste de Display	CFG	GEN	Nuevo Contraste de Display:
LANG	Idioma	CFG	GEN	Nuevo Idioma:
SETDATE	Ajustar Fecha	CFG	GEN	Nueva Fecha:
SETTIME	Ajustar Hora	CFG	GEN	Nueva Hora:
CFGGEN	**Parámetros de Configuración General**	**CFG**	**GEN**	**Estado de los Parámetros de Configuración General:**
LGALLEN	Habilitar el Registro de Datos de Todos las Categorías	CFG	LOG	El **Logging** fue **Habilitado**
LGALLDI	Inhabilitar el Registro de Datos de Todas las Categorías	CFG	LOG	El **Logging** fue **Inhabilitado**
CFGLOG	**Parámetros de Configuración de Registro de Datos**	**CFG**	**LOG**	**Estado de los Parámetros de Configuración de Logging:**

CFG-SOUND

Código	Descripción	Cat.	SubCat.	Texto de Mensaje
BPPMEN	Habilitar Bip de Pulso de Marcapasos	CFG	SOUND	El **“Bip” de Marcapaseo** fue **Habilitado**
BPPMDI	Inhabilitar Bip de Pulso de Marcapasos	CFG	SOUND	El **“Bip” de Marcapaseo** fue **Inhabilitado**
BPSWEN	Habilitar Bip de Onda-S	CFG	SOUND	El **“Bip” de Onda-S** fue **Habilitado**
BPSWDI	Inhabilitar Bip de Onda-S	CFG	SOUND	El **“Bip” de Onda-S** fue **Inhabilitado**
BPKBEN	Habilitar Bip de Teclado	CFG	SOUND	El **“Bip” de Teclado** fue **Habilitado**
BPKBDI	Inhabilitar Bip de Teclado	CFG	SOUND	El **“Bip” de Teclado** fue **Inhabilitado**
ALTACEN	Habilitar Alarma de Taquicardia	CFG	SOUND	La **Alarma Acústica de Taquicardia** fue **Habilitada**
ALTACDI	Inhabilitar Alarma de Taquicardia	CFG	SOUND	La **Alarma Acústica de Taquicardia** fue **Inhabilitada**
CFGSND	**Parámetros de Configuración de Sonidos**	**CFG**	**SOUND**	**Estado de Configuración de Señales Acústicas**

DATA-COUNT / DATA-GEN / DATA-ECG

Código	Descripción	Cat.	SubCat.	Texto de Mensaje
BEAMCNT	Conteo Minutario de Latidos	DATA	COUNT	**Tabla Minutaria de Frecuencia Cardíaca**
BEAHCNT	Conteo Horario de Latidos	DATA	COUNT	**Tabla de Conteos Horarios de Latidos**
PULHCNT	Conteo Horario de Pulsos de MP	DATA	COUNT	**Tabla de Conteos Horarios de Latidos Marcapaseados**
VERSER	Versión y Número de Serie	DATA	GEN	**Identificación de Marcapasos:**
ECGSTRP	Tira de ECG	DATA	ECG	**Tira de ECG**

EVE-ARR / EVE-DEV / EVE-USR / EVE-PAT

Código	Descripción	Cat.	SubCat.	Texto de Mensaje
LOGFULL	Memoria de Registro Llena	EVE	DEV	La **Condición de Memoria de Registro llena** fue **Detectada**
DATECHG	Cambio de Fecha	EVE	DEV	
PWRON	**Encendido**	**EVE**	**USR**	**Acción de Encendido**
PWROFF	Apagado	EVE	USR	**Acción de Apagado**
TTERHRA	Terminación de Taquicardia por Alta Frecuencia activada	EVE	USR	La **Terminación de Taquicardia por Sobre-estimulación** fue **Activada.** La frecuencia de marcapaseo inicial fue:
TTERBUR	Terminación de Taquicardia por Trenes de Pulsos activada	EVE	USR	La **Terminación de Taquicardia por Trenes de Pulsos** fue **Activada.** Los Números de Pulsos en las Ráfagas Inicial y Final son: y .
TTERSCA	Terminación de Taquicardia por Barrido Autodecreciente activada	EVE	USR	La **Terminación de Taquicardia por Barrido Autodecreciente** fue **Activada.** Retardo Inicial: . Retardo de Acoplamiento: . Número de Pulsos: .
TTERABO	Terminación de Taquicardia Abortada	EVE	USR	El **Proceso de Terminación de Taquicardia por Extraestimulación** fue **Abortado**
TTERSUC	Terminación de Taquicardia Exitosa	EVE	USR	El **Proceso de Terminación de Taquicardia por Extraestimulación** fue **Exitoso**. La Frecuencia Emergente de Paciente fue:
TTERUNS	Terminación de Taquicardia Frustrada	EVE	USR	El **Proceso de Terminación de Taquicardia Fracasó.**

SYS-PACE

Código	Descripción	Cat.	SubCat.	Texto de Mensaje
PRATE	Frecuencia (Rate)	SYS	PACE	Nueva Frecuencia de Marcapaseo (RATE):
PAMPL	Amplitud de Pulso (Pulse Amplitude)	SYS	PACE	Nueva Amplitud de Pulso (AMPL):
PSENS	Nivel de Sensibilidad (Sensitivity)	SYS	PACE	Nuevo Nivel de Sensibilidad (SENS):
PHYST	Histéresis (Hysteresis)	SYS	PACE	Nueva Histéresis (HYST):
PWIDTH	Ancho de Pulso (Pulse Width)	SYS	PACE	Nuevo Ancho de Pulso (WIDTH):
PREFR	Período Refractario (Refractory Period)	SYS	PACE	Nuevo Período Refractario (REFR):
MSOO	Modo SOO de Marcapaseo	SYS	PACE	El Modo AOO/VOO fue Seleccionado
MSSI	Modo SSI de Marcapaseo	SYS	PACE	El Modo AAI/VVI fue Seleccionado
PACEPAR	**Parámetros de Marcapaseo**	**SYS**	**PACE**	**Modo y Valores de Parámetros de Marcapaseo**

5. METODOS DE TERMINACION DE TAQUICARDIAS

5.1. SOBRESTIMULACION

Este método es usado frecuentemente para terminar con taquicardias y fibrilación auricular. Consiste en estimular el corazón a frecuencias elevadas, de hecho frecuencias mayores que la frecuencia de la taquiarritmia presente, con el objeto de controlar el ritmo cardíaco. Hay diferentes procedimientos para terminar taquiarritmias utilizando la técnica de sobrestimulación, pero el más utilizado consiste en disminuir la frecuencia de estimulación después de la captura inicial.

El ***PaceStar-T/LT*** de GALIX provee límites de sobrestimulación de alta frecuencia de 120 a 600 ppm, con ancho de pulso y amplitud de pulso totalmente programables por el médico.

5.1.1. PROCEDIMIENTO

Si la frecuencia intrínseca del paciente es más alta que la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardias programada, el ***PaceStar-T/LT*** señala la presencia de una taquicardia con el símbolo "**T**" en el display y con una alarma acústica, si se encuentra habilitada

Los pasos para activar el método de sobrestimulación son los siguientes:

- Presionar la tecla TACHY. El LCD mostrará el mensaje:
  SOBREEST.:
  TRENES:
  BARRIDO:
- Seleccionar la opción SOBREEST. moviendo el cursor con las flechas. Presionar ENTER.
- El mensaje: **OPERE CON CUIDADO!** Aparecerá por un par de segundos. La siguiente pantalla mostrará la palabra **SOBREESTIMULAC.** y la palabra **INACTIVO** junto con un valor de frecuencia. Este valor es 30% mayor que el de la frecuencia intrínseca del paciente, y es una estimación automática de la frecuencia de estimulación requerida para una captura consistente. El médico puede modificar este valor con las teclas ARRIBA-ABAJO.
- Para iniciar la estimulación de alta frecuencia presionar ENTER. El ***PaceStar-T/LT*** comenzará a estimular inmediatamente y la palabra ACTIVO aparecerá en el LCD.
- Para abandonar la opción de Operación de Alta Frecuencia presionar CANCEL. Se retomará el modo de estimulación que estaba activo antes de comenzar la sobrestimulación. Si la tecla EMERG es presionada el ***PaceStar-T/LT*** ingresará al modo de emergencia SSI.

NOTA: Si no se presiona ninguna tecla durante un período de 20 segundos, el modo de sobrestimulación es abortado automáticamente.

5.2. TREN DE PULSOS

La Terminación de Taquicardias utilizando extra-estímulos está basada en el hecho de que un estímulo totalmente sincronizado a una despolarización cardíaca espontánea, puede bloquear el circuito de conexión reentrante, que es causa de taquicardia ventricular sostenida. En otras palabras, hay una región de terminación en el ciclo de la taquicardia y un estímulo aplicado en esta región termina la taquicardia.

Los diferentes métodos de terminación de taquicardias utilizando extra-estímulos difieren en la manera en que cada uno busca un intervalo de acoplamiento que produzca una terminación exitosa. El ***PaceStar-T/LT*** tiene un criterio para determinar si la taquicardia está terminada de manera que se pueda parar el proceso. Este criterio consiste en medir la frecuencia intrínseca cuatro ciclos cardíacos después de una posible terminación de taquicardias. El ***PaceStar-T/LT*** indicará que todavía hay taquicardia si y solo si la frecuencia de cada uno de estos cuatro ciclos es mayor que la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardia programada.

Como su nombre lo indica, el método de Tren de Pulsos consiste en generar varios trenes de pulsos, con número creciente de pulsos entre tren y tren. El intervalo de acoplamiento entre los pulsos, y entre el primer pulso de un tren y la despolarización cardíaca espontánea precedente, son proporcionales al largo del ciclo de la taquicardia. Esto significa que este método se adapta automáticamente a diferentes taquicardias.

5.2.1. PARAMETROS DE OPERACION

Los parámetros de operación de este método son los siguientes:

- Retardo Inicial: es el intervalo entre la última despolarización sensada y el primer pulso del tren. Si la frecuencia intrínseca detectada es inferior a los 200 lpm, el ***PaceStar-T/LT*** asigna un retardo inicial del 80% del largo del ciclo. Si es superior a los 200 lpm, el retardo inicial será del 90% del largo del ciclo.
- Retardo de Acoplamiento: es el intervalo entre un estímulo de un tren y el siguiente. El ***PACESTAR-T/LT*** toma para el retardo de acoplamiento el mismo valor que el retardo inicial.
- Número de Pulsos del Primer Tren: es programable por el usuario de 5 a 10. El valor por defecto es 8.
- Número de Pulsos del Ultimo Tren: es programable por el usuario de 10 a 20. El valor por defecto es 15. El número de pulsos aumenta de a uno de tren en tren.

5.2.2. PROCEDIMIMIENTO

Si la frecuencia intrínseca del paciente es mayor a la programada en la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardias (ver sección 4.7) el ***PaceStar-T/LT*** señala la presencia de taquicardias con el símbolo "**T**" en el display, y con una alarma acústica si se encuentra habilitada (ver sección 3.6).

Los pasos para aplicar el método de trenes de pulsos son los siguientes:

- Presionar la tecla TACHY. El display mostrará el mensaje:
  SOBREEST.:
  TRENES:
  BARRIDO:

- Seleccionar la opción Trenes moviendo el cursor con las teclas de flechas.

- Presionar ENTER. Aparecerá el siguiente mensaje:
  NOMINAL:
  USUARIO:

- Seleccionar la opción NOMINAL si se desea utilizar los valores preprogramados configurados por los valores (Ni= 8, Nf=15). Seleccionar la opción USUARIO si se desea utilizar la configuración programada previamente a través de la tecla CONFIG (ver sección 3.2). Presionar ENTER.

- El número de pulsos en el primer tren (Ni), el número de pulsos en el último tren (Nf) y el mensaje "**INICIA TERMIN.?**" aparecerán en el LCD.

- Para iniciar el proceso presionar ENTER. Si la frecuencia intrínseca sensada está fuera de los límites para la terminación de la taquicardia el mensaje:
  Taquicardia
  FUERA DE RANGO!
  aparecerá en el LCD. Por otro lado, si la unidad ***PaceStar-T/LT*** acepta la frecuencia de taquicardia, el proceso de terminación comenzará. El intervalo de acoplamiento (INT) y el número de pulsos del tren que se está generando son mostrados en el display.

- Si la taquicardia es terminada durante el proceso, el mensaje **TERMIN. EXITOSA!** Será mostrado y el mensaje **INICIA TERMIN.?** mas adelante. Si después de terminar el proceso la taquicardia permanece, el mensaje **TERMIN. FRUSTRADA!** será mostrado antes de regresar al aviso **INICIA TERMIN.?**.

- El proceso de terminación puede ser abortado presionando cualquier tecla, especialmente CANCEL, en cuyo caso, el mensaje **TERMIN. DETENIDA** será mostrado antes de que reaparezca el aviso de **INICIA TERMIN.?**.

- Para salir de la función de terminación de TACHY, presionar dos veces la tecla CANCEL o cualquier tecla que no sea ENTER, ARRIBA y ABAJO. Si es presionada la tecla EMERG el ***PaceStar-T/LT*** entrara al modo de Estimulación de Emergencia SSI.

NOTA: El método de tren de pulsos es ortorrítmico. Esto significa que el retardo inicial y el retardo de acoplamiento están siempre relacionados con el período del ciclo de taquicardia.

5.3. BARRIDO AUTODECRECIENTE

El método de barrido autodecreciente consiste en generar varios trenes de pulsos con intervalos de acoplamiento entre pulsos y número de pulsos fijos. El intervalo de acoplamiento entre el primer pulso del tren y la última despolarización cardíaca espontánea precedente disminuye de a 5ms de tren a tren. El proceso termina cuando el retardo inicial del último tren es 80ms mas corto que el correspondiente al primer tren.

5.3.1. PARAMETROS DE OPERACION

Los parámetros de operación de este método son los siguientes:

- Retardo Inicial: es el intervalo entre la última despolarización sensada y el primer pulso del tren. El retardo inicial del primer tren es programable por el usuario de 200 a 400 ms. El valor por defecto es de 260 ms. El retardo inicial disminuye de a 5 ms de tren en tren.
- Retardo de Acoplamiento: el intervalo entre dos estímulos de un tren. Es programable por el usuario de 100 a 400 ms. El valor por defecto es de 260 ms.
- Número de Pulsos por Tren: programable por el usuario de 1 a 10. El valor por defecto es 8.

5.3.2. PROCEDIMIENTO

Si la frecuencia intrínseca del paciente es superior a la Frecuencia de Reconocimiento de Taquicardias el ***PaceStar-T/LT*** señala la presencia de taquicardias con un símbolo “T” en el display, y con una alarma acústica si se encuentra habilitado.

Los pasos para aplicar el método de barrido autodecreciente son los siguientes:

- Presionar la tecla TACHY. En el LCD aparecerá el mensaje:
  SOBREEST.:
  TRENES:
  BARRIDO:
- Seleccionar la opción BARRIDO moviendo el cursor con las teclas de flechas.
- Presionar ENTER. Aparecerá el siguiente mensaje:
  NOMINAL:
  USUARIO:
- Seleccionar la opción NOMINAL si se desea utilizar los valores por defecto (ID= 260ms, CD= 260ms, Npul= 5). Seleccionar la opción USUARIO si se desea utilizar la información programada previamente a través de la tecla CONFIG (ver sección 3.2). Presionar ENTER.
- El Retardo de Acoplamiento (CD), el Retardo Inicial (ID) y el número de pulsos (Npul) serán mostrados en el display. Después el mensaje **INICIA TERMIN.?** Lo instará a iniciar el proceso.
- Para iniciar el proceso de reversión presionar ENTER. Si la frecuencia intrínseca sensada está fuera de limites para la terminación de taquicardias, el mensaje
  Taquicardia
  FUERA DE RANGO!

Aparecerá en el Display. Por el contrario, si la frecuencia de taquicardia es aceptada, comenzará el proceso de terminación de taquicardias. El largo del ciclo de taquicardia y el retardo inicial del tren que se está generando son mostrados en el display.

- Si la taquicardia es terminada durante el proceso el mensaje **TERMIN. EXITOSA!** será mostrado y más tarde el mensaje **INICIA TERMIN.?**. Si después de terminar el proceso la taquicardia permanece el mensaje **TERMIN. FRUSTRADA!** será mostrado antes de regresar al aviso de **INICIA TERMIN.?**.

- El proceso de terminación puede ser abortado presionando cualquier tecla. En cuyo caso el mensaje **TERMIN. DETENIDA** será mostrado antes de reaparecer el aviso de **INICIA TERMIN.?**.

- Si el proceso de terminación fue exitoso, el retardo inicial que terminó con la taquicardia será guardado en la memoria para uso futuro. Este valor va a ser usado como el retardo inicial del primer tren en caso de que comience un nuevo proceso de terminación de taquicardias utilizando el método de barrido autodecreciente. Sin embargo, si el siguiente proceso de terminación resulta infructuoso o alguno de los parámetros de operación es modificado, el retardo inicial del primer tren será el programado por el operador.

- Para salir de la función de terminación de TACHY, presionar dos veces la tecla CANCEL o cualquier otra con excepción a ENTER, ARRIBA Y ABAJO. Si la tecla EMERG es presionada el ***PaceStar-T/LT*** entrará al modo de estimulación de emergencia SSI.

NOTA: El método de barrido autodecreciente es no ortorrítmico. Esto significa que el retardo inicial y el retardo de acoplamiento deben ser siempre pre-programados teniendo en cuenta la historia clínica del paciente. Esto es neceasario para minimizar el riesgo de acelerar la taquiarritmia si se utiliza un retardo inicial inadecuado.

6. COMPLICACIONES POTENCIALES

6.1. INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA (EMI)

El ***PaceStar-T/LT*** fue diseñado para rechazar la EMI. Este tipo de interferencia es generada por muchos aparatos (por ejemplo: unidades de electrocirugía, diatermia) y especialmente aquellos que operan con corriente alterna.

Si el nivel de EMI es alto, no es posible un rechazo efectivo, en cuyo caso el ***PaceStar-T/LT*** cambiará a modo de estimulación asincrónico (SOO), a la frecuencia seleccionada. Una letra "**N**" en el display indicará la presencia de "ruido" en los cables.

6.2. DESFIBRILACION

El ***PaceStar-T/LT*** está protegido contra pulsos de desfibrilación superiores a los 400 Joules. Descargas repetitivas directamente sobre el catéter pueden causar daños a la unidad y/o a su cable de extensión.

La colocación de las paletas formando un ángulo recto con la línea del catéter minimizará el riesgo de dañar al equipo ***PaceStar-T/LT*** unit y al tejido adjacente a la punta del electrodo. Ocasionalmente el ***PaceStar-T/LT*** puede requerir una reprogramación luego de la descarga del desfibrilador.

6.3. CATÉTERES

El desplazamiento del catéter o su fractura puede causar pérdida total o intermitente en el sensado y/o estimulación.

6.4. PILAS

El ***PaceStar-T/LT*** indica cuando es necesario cambiar las pilas por medio de una alarma acústica persistente, e indica también la vida remanente de la batería (VP<6h). ***Si el reemplazo de las pilas no se efectúa en el tiempo adecuado, el equipo seguirá operando con las mismas especificaciones técnicas hasta que el microprocesador decida apagarlo.***

Si las pilas alcalinas de 1.5V tipo AA son reemplazadas de un modo secuencial, la estimulación no será suspendida. El ***PaceStar-T/LT*** puede operar temporalmente con una sola pila.

Estando apagado, por el equipo circula una pequeña corriente (10 microamperes típicos). Se deberían instalar Pilas alcalinas nuevas cada 6 meses, independientemente del uso que se le dio al marcapasos.

ADVERTENCIA:
Utilizar siempre pilas alcalinas tipo AA de 1,5 Volt. Si se emplea otro tipo de pilas distintas de las recomendadas (por ejemplo, pilas comunes), la performance del equipo puede verse afectada y la duración de la batería puede ser considerablemente menor.

6.5. ALMACENAMIENTO

Si el quipo no va a ser utilizado por un tiempo largo, se aconseja retirar las pilas del mismo, limpiarlo y colocarlo con sus accesorios dentro del maletín de transporte suministrado.

7. MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA:
El GALIX ***PaceStar-T/LT*** no contiene partes que deban ser calibradas o reemplazadas a excepción de las baterías. El display no debe ser expuesto a la luz solar directa. Si sospecha que la unidad se encuentra dañada contacte a un representante autorizado de GALIX. La garantía no será válida en caso de detectarse mal uso, negligencia o que la unidad haya sido reparada por personal no autorizado por la empresa.

RECOMENDACIÓN:
Es conveniente inspeccionar regularmente el marcapasos y el cable de extensión para identificar signos de daño físico. Adicionalmente, se recomienda chequear el correcto funcionamiento del equipo y de las teclas, fundamentalmente si se sospecha que el equipo fue golpeado o se ha caído.

7.1. LIMPIEZA

El ***PaceStar-T/LT*** puede ser limpiado regularmente con una esponja o un trapo humedecido en agua o alcohol isopropílico. No deben usarse solventes. No sumergir la unidad en ningun líquido.

7.2. ESTERILIZACION

El ***PaceStar-T/LT*** y sus accesorios pueden ser esterilizados en gas oxido de etileno.

8. ESPECIFICACIONES

PARAMETROS PROGRAMABLES

- **Estimulación:**
  Frecuencia, Amplitud de Pulso, Ancho de Pulso, Sensibilidad, Histéresis y Período Refractario.
- **Terminación de Taquicardias:**
  A) Trenes de Pulsos: Cantidad de pulsos en el primer tren (Ni) y último tren (Nf)
  B) Barrido Autodecreciente (Scanning): Retardo Inicial (Ri), Acoplamiento (Ac) cantidad de pulsos por ráfaga (Np)

ESTIMULACION

- **Frecuencia de Estimulación:** 30 ppm a 200 ppm en pasos de 5 ppm.
  Precisión: +/-0.5%
- **Frecuencia de Sobrestimulación:** 120 ppm a 600 ppm en pasos de 10 ppm.
  Precisión: +/- 3%.
- **Amplitud de Pulso:** 0,2 V a 10 V en pasos de 0,2 V. Precisión: +/- 0,2 V.
- **Sensibilidad:** 0,2 mV a 12 mV en pasos de 0,2 mV. Precisión: +/- 0,2 mV.
- **Histéresis:** 0, 5, 10, 15 y 20 ppm.
- **Período Refractario:** 200 ms a 400 ms en pasos de 5 ms. Precisión: +/- 1,5%.
- **Ancho de Pulso:** 0,1 ms a 2 ms en pasos de 0,1 ms. Precisión: +/- 0,02 ms.
- **Emergencia:** SSI (AAI/VVI) - 70 ppm - 10 V – 2,4 mV - 1 ms.
- **Protección contra interferencia electromagnética:** Autoconmutación a AOO/VOO.
- **Protección contra desfibrilación:** Hasta 400 Joules.
- **Protección interna contra falla de funcionamiento:** Autoconmutación a emergencia.

TERMINACION DE TAQUICARDIAS

- **Sobrestimulación:** Operación Transitoria de alta frecuencia. La frecuencia cardíaca del paciente es medida automáticamente y la frecuencia de sobrestimulación es configurada un 30% por encima de la cardíaca. Frecuencia de sobrestimulación hasta 600 ppm. Por razones de seguridad la unidad deja de estimular automáticamente si ninguna tecla es presionada por 20 segundos.
- **Trenes de pulsos:**
  Ni = 5 a 10 pulsos (8). Número de Pulsos Inicial
  Nf = 10 a 20 pulsos (15). Número de Pulsos Final
- **Barrido autodecreciente:**
  ID = 200 ms a 400 ms (260). Retardo Inicial
  CD= 100 ms a 400 ms (260). Acoplamiento entre Pulsos
  Np= 1 a 10 (5). Número de Pulsos

Nota: Valores por defecto entre paréntesis.

MEDICIONES Y ESTADÍSTICAS

- **Intervalo R-R/P-P:** 5 ms a 2 seg.
- **Frecuencia:** 30 lpm a 300 lpm.
- **Amplitud de onda-P u onda-R.**
- **Reloj de estimulación:** Hasta 10 días. Precisión: +/- 0,005%.
- **Porcentaje de Marcapaseo:** Relación entre el número total de latidos estimulados y el número total de latidos estimulados más los latidos espontáneos.
- **Vida remanente de las pilas.**
- **Presentación de ECG intracardíaco**
- **Fecha y Hora** (únicamente ***PaceStar-LT***)

CONFIGURACION

- **Frecuencia de reconocimiento de Taquicardias:** 100 lpm a 200 lpm en pasos de 5 lpm.
- **Puesta a cero del reloj de estimulación.**
- **Activación o no de señales acústicas de sensado, estimulación y tecla apretada.**
- **Activación o no de alarmas de taquicardia.**
- **Regulación del contraste del display.**
- **Selección de idioma (Ingles, Español o Portugués)**
- **Descarga de la Información Registrada** (únicamente ***PaceStar-LT***)
- **Habilitación del Registro de Datos** (únicamente ***PaceStar-LT***)
- **Borrado de la Memoria de Registro de Datos** (únicamente ***PaceStar-LT***)

GENERAL

- **Gabinete:** Plástico ABS resistente a los golpes.
- **Dimensiones:**
  Largo: 166 mm (6.53")
  Ancho: 88/70 mm (3.46/2.75")
  Alto: 22 mm (0.87").
- **Peso:** 220 gramos (7.8 oz.) con baterías incluidas.
- **Alimentación:** Dos pilas alcalinas de 1.5V AA (Duracell MN1500 o equivalente).
- **Vida útil de la pila:** Más de 20 días de estimulación continua con parámetros de emergencia y carga de 500 ohm (ECG, Logging e indicadores acústicos inhabilitados).
- **Cable de extensión:** Compatible con la mayoría de los catéteres intracavitarios para marcapasos externos. El conector al electrodo de estimulación cumple con las normas de seguridad de la FDA.
- **Teclado:** Teclado de membrana de policarbonato, domo metálico.
- **Display:** Display gráfico de Cristal Liquido de 26x47mm 64x128 píxeles.
- **El número de serie queda grabado en el microprocesador del equipo y se lo muestra en el display de cristal líquido.**

ACCESORIOS

- Los accesorios estándar del marcapasos incluyen un maletín de transporte, dos pilas alcalinas de 1,5V AA, un cable de extensión, una banda de sujeción para brazo, una banda de sujeción para cintura y un manual de instrucciones.
- Adicionalmente el conjunto GALIX ***PaceStar-LT*** también incluye una módulo Interface USB ***O-Box*** (Optical Box), un cable USB O-Box/PC, un cable óptico PaceStar/O-Box y un disquete conteniendo el Software ***PaceStar Data Logger***

GALIX BIOMEDICAL INSTRUMENTATION, INC. se reserva el derecho a realizar mejoras o cambios en las especificaciones de sus productos en cualquier momento y sin previo aviso.

9. GARANTIA

GALIX BIOMEDICAL INSTRUMENTATION

Limited Warranty

GALIX Biomedical Instrumentation provides to the original purchaser the following limited warranty from date of invoice.

All serialized parts	18 months
Accessories (patient cables, disposables)	90 days

GALIX Biomedical Instrumentation warrants each instrument to be free from defects in material and workmanship. Liability under this warranty covers servicing of the instrument when returned from the customer's facility prepaid to the factory. GALIX Biomedical Instrumentation will repair any component(s) or part(s) that are found to be defective during the period of this limited warranty. Should a defect become apparent, the original purchaser shall first notify GALIX Biomedical Instrumentation of the suspected failure. The instrument should be carefully packaged and shipped prepaid to:

Galix Biomedical Instrumentation, Inc.
Service Department
2555 Collins Avenue, Suite C-5
Miami Beach, FL 33140, U.S.A.

Your instrument will be repaired in the shortest possible time and returned by the same shipping method as received by the factory.

This limited warranty is void if the instrument has been damaged by accident, misuse, negligence, act of God, or if the instrument has been serviced or modified by any person not authorized by GALIX Biomedical Instrumentation.

Equipment distributed by GALIX Biomedical Instrumentation such as, but not limited to personal computers and printers will carry the original equipment manufacturer's warranty and will not be warranted by Galix Biomedical Instrumentation.

This limited warranty contains the entire obligation of GALIX Biomedical Instrumentation and no other warranties expressed, implied or statutory are given. No representative or employee of GALIX Biomedical Instrumentation is authorized to assume any further liability, or grant any further warranties except as set herein.

Phone: (305) 534-5905 Fax: (305) 534-8222
E-mail: info@galix-gbi.com
Web: www.galix-gbi.com